

## 「人体実験」とインフォームド・コンセントの法理

### …金沢大学医学部附属病院無断臨床試験訴訟を素材として

仲 正 昌 樹

#### 一、始めに…金沢地裁判決の歴史的意義

二〇〇三年二月十七日、金沢地方裁判所は、金沢大学医学部附属病院の元患者遺族が起こしていた、抗癌剤の比較臨床試験に対するインフォームド・コンセント（以下、ICと表記）をめぐる訴訟で、原告側の主張を認め、病院を管理する国に対し一六五万円の損害賠償の支払いを命じる判決を下した（被告側は控訴している）。賠償金の額こそ小さかったものの、「医療行為」に際して「治療」以外の目的を含んだ「臨床試験」を行なうに際して、「被験者である患者」に対するICが不可欠であるという「常識」が原則として認められた点では画期的判決であったと言える。<sup>(1)</sup>

わが国においては、一九八〇年代に入ってから徐々に、米国を始めとする西欧諸国の潮流に影響される形で、医師と患者の関係において「IC（説明に基づく同意）」が重要であるとの考え方が定着するようになった。ただし、そうした文脈で問題にされたのは、あくまでも一般的な「治療」に対するICであって、大学病院等の医学研究機関で行なわれる、いわゆる「人体実験」に際して、それとは「別のIC」が必要であるのかという問題は長い間曖昧にされてきた。

大学病院に入院する「患者」は、当然「医師」から「治療」を受けるわけであるが、その「治療」が、同時に、

新薬や新療法の効果を探る「臨床試験」である可能性もある。研究機関に入院するのであるから、「治療」の中に臨床試験的な要素が入ってくるのは、ある意味で自明のことかもしれない。<sup>(2)</sup> 実際、大学医学部に属する「医師」「研究者」には、そのように考えている人が少なからずいると言われている。無論、「法律」は、そうした意識の中身にまで入っていくことはできないが、問題は、そのように「当然」のごとく行なわれている「臨床試験」に際して、「医師」「研究者」が「患者」「被験者」に、「あなたに対してこれから、医学の進歩のために純粋な治療目的を越えた臨床試験を行いたい」との意向をはっきりと「説明」したうえで、「同意」を取ることが絶対的に不可欠なことである。

「常識」的には、実験的もしくは試験的な性質を有する「治療」であれば、その旨も「患者」に告げるべきであると思われるが、多くの「研究者」は、どのような「治療」を行なうのかというIC（「説明義務」）の必要性は——<sup>(3)</sup> 洪々ながらも——認めたとしても、「臨床試験」でもあることをわざわざ説明して「同意」を取ることはないと考えている。いちいち実験的治療であると断っていたら、ほとんどの患者は被験者になることを躊躇し、医師→研究者に対して不信感を抱くだろうと予想されるからである。<sup>(4)</sup> そのため、（実は研究者でもある）医師は（潜在的に被験者になりうる）患者との間に「包括的な医療契約」を結んでいるとの正当化の論理の下で、「医師の裁量」の範囲内での「治療→臨床試験」が、患者の知らないところで実行されてきた。最先端の技術による医療は、通常、大学病院で行なわれているわけであるから、これは決して周辺的で特殊な問題ではない。

後で詳しく述べるように、一九九六年に「薬事法」が改正されたのを受けて厚生省（現厚生労働省）は、従来の「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」（GCP）を改定し、新薬の認可手続きとしての「治験」に際しては、国際的な基準に合致する厳密な様式に従って、被験者＝患者からの同意を取り付けることを義務付けた。しかしながら、新薬ではない既成の市販薬を用いた臨床試験については、これまで法的位置付けが不明確だった。

一般的に「臨床試験」とは、新薬・新療法のためのものと思われがちだが、「研究者」の立場からすれば、既に確立されている複数の療法の効果を相互に比較したり、組合せたり、あるいは、既定の用途・用量以外で使用したりする「実験」も必要である。そうした様々の実験のデータを収集して論文にするのが、医学研究なのである。従って「研究者」としては、法令で規制されている新薬の「治験」の場合に限っては、被験者へのICは不可欠だが、明確な法的規定のない一般的な「臨床試験」の場合は必ずしも必要ないと考えたところである。「IC抜きの臨床試験」を一般的に「禁止」する法律の条文がないのだから容認されている、という心理が働きやすくなる。

市販の抗癌剤同士で比較臨床試験をするのなら、少なくとも法的・社会的に承認された「薬」を使っているもので、その効果はともあれ「治療」にはなっているのではないかと見る向きもあるが、周知のように、「薬」は使い方によっては「毒」にもなる。「薬」を意味するギリシア語の「ファルマコン」は、同時に「毒」を意味する。自然に生じてくる病気を、人為的に「治療」しようとするのであるから、「毒」としての「副作用」があるのはある意味で当然のことである。通常の「治療」であれば、「毒」としての「副作用」が大きくなりすぎないように十分に配慮がなされるはずであるが、そこに自然科学的な実験・調査という要素が入り込んでくると、そうした「配慮」に影響があると考えられる。副作用を敢えて過少評価して、「研究者」としての立場から見て一番都合の良い「臨床試験」の形式に合った「治療」を行いたくなくても不思議はない。医者（＝研究者）としては、「実験を治療に優先させたりしないから、医師の裁量に任せてくれればいい」と言いたいところだろうが、そうした「研究者としての思惑」について患者は情報を得る必要はないのだろうか？

比較臨床実験の「被験者」にされているということは、医者の側から情報を与えられない限り、「患者」の側から知ることのできる可能性はほとんどない。医学の知識がないのだから当然のことである。新薬の「治験」で

あれば、薬の名前を聞いておけば、「セカンド・オピニオン」によって、認可前の薬だと判明する可能性もあるが、市販薬だと一般的な「治療」にも使われているので、薬の名前を聞いただけでは、他の専門家にも「比較臨床試験」かどうか分からない。<sup>(5)</sup> 病院内部からの告発でもない限り、自分に対する「治療」が実は「臨床実験」であるとは知りようがなく、従ってそもそも「苦情」が出ることがなく、当然「訴訟」はほとんど起こらないわけである。そうした意味で、医学部に勤務する医師の内部告発をきっかけとして表面化したこの事案は、その出発点からして極めて稀なケースだと言える。

このように、金沢大医学部附属病院の問題は、これまで法律的にも倫理的にも明確に位置付けてこれなかった領域で起こったわけである。抗癌剤による「治療」を行なうという説明をするだけで十分とする被告Ⅱ国側と、無断で「臨床試験」を行なったのは「人格権」の侵害であるとする原告側の主張が真っ向から対立したことで、グレー・ゾーンになっていた「一般の臨床試験に対するIC」が法的な争点として浮上することになった。

金沢大学法学部に勤務する筆者は、あるきっかけから、この問題で原告側に立って「内部告発」した附属病院産婦人科の打出喜義医師と知り合いになり、多少の関わりを持つことになった。原告を始め、他の何人かの当事者とも直接的に話しをする機会を得た。そうした過程で、大学病院での「臨床試験」が、「被験者」不在の形で進められていることが次第に分かってきた。

本稿は、この事案を素材として、「臨床試験に対するIC」をめぐる法的問題の本質を、ICの法理のこれまでの歴史的経緯に即して明らかにすることを試みるものである。まず具体的な問題の所在を明らかにするために、事件の概要を、原告／被告双方の主張から簡単にまとめておこう。

## 二、事件の経過…「無作為比較臨床試験」の制度的矛盾

今回の事案で「臨床試験」の対象になったとされる、石川県在住の元患者の女性（故人）は、一九九七年十二月に金沢大学医学部附属病院に入院し、卵巣癌の摘出手術を受けている。その後九八年一月になって、担当医師は、手術後の追加治療として「抗癌剤」による化学療法を行なうことを（正式に癌告知していなかったため、卵巣腫瘍に対する「シスプラチン製剤」の使用という形で）「説明」し、女性もそれには「同意」した。この「同意」に基づいて行なわれた「治療」は、シスプラチンに他の抗悪性腫瘍剤を併用した「CP療法」と呼ばれるものだった。

しかしこの抗癌剤による副作用があまりにも激しく、女性の腎機能が著しく低下したため、この薬の投与は一回目で打ち切られ、九七年十二月にわが国で卵巣癌治療の薬剤として認可を受けていた「タキソール」へと切り替えられた。こうした経緯の中で、当初、副作用があまりにも強かったことに不信感を覚えた女性及びその家族が、担当医と同じ産婦人科教室に勤務している打出喜義医師に相談したところ、同医師から、同教室を中心に行われている比較臨床試験に、知らない内に「参加」させられていたのではないかと告げられた。このため不信感を一層募らせた女性は、九七年六月に附属病院を一時退院し、県内の別の病院に入通院するようになったが、既に末期癌であったため、同年十二月に亡くなっている。この女性が亡くなる前に言い残した遺志を受けて、夫と子供たちが原告となり、九八年六月、承諾のないまま比較臨床試験の被験者とされ、「治療方法に関する自己決定権」（人格権）を侵害されたとして訴訟を起こすことになった。

打出医師の証言がきっかけで明らかになった「臨床試験（クリニカル・トライアル）」というのは、九五年九月から、金沢大学医学部産婦人科の井上正樹教授が代表を務める「北陸GOG（Gynecological Oncology Group）：

婦人科腫瘍治療研究会」によって実施されたものであり、これには北陸地方の十三の医療施設が参加している。この研究会が行なっていたのは、CP療法と、これにアドリアマイシンを加えたCAP療法の効果を比較する「クリニカル・トライアル」である。正確には「無作為化臨床試験(RCT: randomized clinical trial)」と呼ばれるこうした比較臨床試験では、無作為抽出(籤)によって各被験者に対する療法が割り付けられるが、この女性の場合はCPが「当たった」わけである。打出医師等によれば、CPもCAPも既に確立された療法であり、この時点での「比較臨床試験」は、科学的に見てさほど大きな意味はない——被告側もこの点を強調して、このケースに「実験」的な意味合いはないとしている。

しかし打出医師や原告の主張によれば、問題は、CP/CAPの比較臨床試験の恣意性に起因する危険にとどまらない。この比較臨床試験には、もう一つ「別の目的」があったというのである。北陸GOGは、「クリニカル・トライアルⅠ」と呼ばれるこの臨床試験と並行して同時期(当初の予定では、いずれも一九九五年九月から九七年八月まで)に、「クリニカル・トライアルⅡ」と呼ばれるもう一つの臨床試験も行なっていた。「トライアルⅡ」は、(標準量ではなく)「高用量」のシスプラチンを含むCP/CAP療法によって体内の白血球の数が減少した患者に対して、白血球を回復させるための薬として開発された「ノイトロジン」の「市販後調査」として行なわれていた臨床試験である。市販後調査(GPMSD: Good Post-Marketing Surveillance Practice)とは、いったん認定されて市販されるようになった「新薬」の効果について、一定期間の間に行なうことが「薬事法」等<sup>(8)</sup>で義務付けられている臨床試験や症例調査を指す。

そうした密接な関係にある「トライアルⅠ」と「トライアルⅡ」が同時期に、同じ研究組織によって実行されていた以上、両者が一体の関係にあったのではないかと考えるのは自然だろう。しかも両トライアルとも、ノイトロジンの製造元である中外製薬が深く係わっており、北陸GOGの各医療機関から寄せられる「症例登録」を

受け付ける事務局は、当初中外製薬の學術部に置かれていた。

CP／CAP療法は、いずれも市販後調査も既に終わってほぼ確立されている療法なので、この時期にわざわざ比較臨床試験を行なうメリットはそれほどないとも考えられるが、打出医師等によれば、それと一体不可分の関係にある「トリアルⅡ」のことを視野に入れば、全体の問題が見えてくるという。つまり、ノイトロジンの市販後調査のサンプルを迅速に集めるためには、「高用量」のCPもしくはCAP療法によって白血球が減少した患者（二〇〇〇／mm<sup>3</sup>未満）が必要になる——「標準量」しか投与されていない患者ではそれ程白血球が減少しないので症例として該当しない。そこで、副作用のことは敢えて過小評価して、多くの患者に「高用量」のCP／CAP療法を実行し、「トリアルⅡ」の対象となり得る患者を意図的に増やしたのではないか、というわけだ。その前提で考えれば、「トリアルⅠ」は、「トリアルⅡ」に至る前の「ついでの実験」、もしくは本来の目的を隠す見せかけの実験」ということになる。

打出医師の見方に従えば、病院が女性を、比較臨床試験の被験者に——本人に無断で——したのは、既に中外製薬と交わした目標期間（九七年八月末）を過ぎていた「トリアルⅡ」の症例登録数を増やす、という「治療」とは違う目的を持っていたからである、という結論になる。「トリアルⅠ」（高用量のCP／CAP）↓「トリアルⅡ」（ノイトロジン）という流れにのせようとすれば、当時、副作用の少ない新薬として期待されていた「タキソール」は、最初から選択肢から除外せざるをえない。同様に、標準量でのCP／CAP療法も排除される。病院側にこうした「別の目的」を追求しようとする思惑があったとすれば、当然、こうした選択肢の問題を含めて「治療」方針に少なからず影響が出てくるはずだが、単に「抗癌剤の治療を行います」という「説明」を受けただけの「患者」には、そうした問題は想像することすらできないだろう。この事案の元患者の場合、「トリアルⅠ」の初期段階で終わったが、同時期に「トリアルⅠ」に「被験者」として「登録」された「患者」

の中には、「トリアルⅡ」の被験者になった人も複数いる。

原告側は、①ICなしに無断で比較臨床試験を行なわれたことによる自己決定権の侵害②（臨床試験という別の目的のために）必要以上に高用量で投与された抗癌剤（シスプラチン）の副作用によって被った身体的苦痛――の二点に対する損害賠償を求めた。特に「被験者としてのIC」との関係で重要になる①については、訴状の中で以下のような主張を展開している。

比較臨床試験は人体を対象としているが故に、医学水準に応じた最良の医療を受ける個人の権利と比較臨床試験の実施による医学の進歩という公益の間に矛盾が生ずる。／そこで医学界においては、この矛盾点を解決する方策として、比較臨床試験を施行する側の倫理性と、患者の自己決定権を尊重したインフォームド・コンセントが必要であることは当然のこととされている。すなわち、比較臨床試験を施行する側の倫理性として、実施しようとする比較臨床試験が患者に不利益を与えない内容であることが必要であり、さらに近年の患者の自己決定権を尊重する立場から、比較臨床試験の内容や必要性を十分に説明し、文書による同意を受けなければならぬとされているのである。／そして、法的にも、比較臨床試験が必ずしも患者の治療を最優先とするものではなく、これを一步後退させて、比較臨床試験結果自体を得ることを第一次目的として行われるものであるから、最も有効適切な治療法を切望し、また医師も患者の右期待に応えるべく最善を尽くしてくれるものと信頼している患者に対しては、当然比較臨床試験の内容と危険性等について具体的かつ詳細に説明した上、比較臨床試験の被験者となることにつき、真意に基づいた真摯な同意を得る義務を負うものというべきである。医師が、患者に対し、かかる説明を怠り、その同意を得ないままに比較臨床試験を実施することは、患者個人の自己決定権を中心とした人格権を甚だしく侵害するものであり、違法の評価を免れない。



ここから読み取れるように原告側は、高用量の抗癌剤による副作用が「医師の裁量」と「治療に関するIC」の範囲内に収まるものであるか否かにかかわらず、患者に対して「治療」とは別の目的を持つ「比較臨床試験」を行うに際しては、それとは「別のIC」が不可欠であり、それを無視することは、「人格権」の侵害に相当するという立場を取っている。もう少し分かりやすく言えば、「身体的な苦痛」もさることながら、実験動物なみに、「物」（＝客体）扱いされてしまったことに対する「精神的苦痛」を前面に出した論理である。

これに対して、被告側は、女性が子宮癌を併発していたため、GOGの代表でもある井上教授の判断で「症例登録」はすぐに取り消したとして、原告側の主張する「事実関係」を「否定」している。「症例登録していない」とすれば、CPもCAPも既に確立されている「一般療法」であり、その効果を「比較調査」したとしても、それは「一般の治療」でしかなく、従って抗癌剤の用量（高用量か標準量か）は「医師の裁量の範囲」に入る、という論理を取ったわけである。そのうえで、「比較臨床試験」の「定義」論を展開して、仮に正規に症例登録されていたとしても、このケースは「比較臨床試験」と呼ぶに値しないと主張した。

被告側の分類によると、大学病院等における「臨床研究」は、一般に①「臨床試験」と②「保険診療」に分類される。①は、（a）薬事法等の法令によって規定されているものと、（b）法律上の根拠はないが院内の医療従事者の発意で医療の進歩のために行なわれる「院内臨床試験」がある。（a）は更に、（Ⅰ）新GCPによって基準が定められている新薬の「治験」（Ⅱ）新GPMS（医薬品の市販後調査の基準に関する省令）によって基準が定められている「市販後調査」と「市販後臨床試験」——に分かれる。また（b）の方も、（Ⅲ）市販医薬品の保険適用外使用（患者の個別医療及び医薬品の適用拡大、新治療法の開発を目的とした試験研究）（Ⅳ）院内特殊製剤の製造と使用（市販医薬品や試薬を様々な剤形に加工したものをを用いる新治療法あるいは診断法など

の開発研究)——に分かれる。

①の内のⅠ―Ⅲは、医学部附属病院受託研究審査委員会(ⅠＲＢ)<sup>(9)</sup>で審査を受け、Ⅳは医学部内の「医の倫理委員会」<sup>(10)</sup>で審議されることになる。しかし、②は、「保険で投与量や投与方法が定められている医薬品を使用してその定め範囲内で、適応疾患や個別の患者の治療における最適な投与量や投与方法を検討するものである。このような通常診療内の医療行為は、医師の裁量として認められ、ⅠＲＢによる審査の対象とはならない」というのが被告側の見解だ。このケース<sup>(11)</sup>は、あくまで②であって、Ⅳにも当たらないので、「倫理委員会」の審議の対象にする必要さもなく、「通常診療における一般的な患者への説明及び同意」だけで十分なのである。被告側は更に、当時のⅠＲＢ委員長、病院臨床試験管理センター長などの意見書も提出し、これは保険診療の枠内での「比較調査」もしくは「自主研究」であって、「比較臨床試験」ではないと主張する。筆者は、井上教授と電話でこの件について直接会話したが、その際にも同教授は、保険適用の診療であるので「臨床試験」ではない旨を強調していた。

こうした分類論は一般論としてはもつともでもあるようにも見える。しかし、この事案で焦点が当てられている「クリニカル・トライアル」が、そもそも「臨床試験」を意味する英語であり、その実験手順を予め定めている——高用量による比較試験であることも明記されている——「プロトコール」も作成されている以上、「患者」側からすれば、それを「保険適用の診療」なので「被験者へのⅠＣ」は不必要であると言いつてしまうのは、「研究者Ⅱ医師」の側から見たご都合主義的な分類であると思えるのは当然のことだろう。研究者にとっては、「新しさ」がないので大したことはないとしても、患者にとっては、新しかろうが古かろうが、実験は実験であり、そこにどんな意図が隠されているか分からない。その意図のため、「純粋な治療」の場合とは異なる判断がなされて、必要以上の危険に曝される恐れがある。

更に言えば、直接問題になっている「トライアルⅠ」と不可分な関係にあると思われる「トライアルⅡ」は、「市販後調査」——先の被告側の分類では(Ⅱ)——であり、実際に、附属病院のIRBで審査を受けている。これが「市販後臨床試験」<sup>(Ⅱ)</sup>であれば、新薬「治験」の場合と同様に、被験者から「文書での同意」を取るべきことが新GCPで定められている。少なくとも、「トライアルⅡ」の「プロトコール」には、「文書での同意」のことが明記されている——「トライアルⅠ」の「プロトコール」には、文書による同意についての記載はない。〃常人〃であれば、「トライアルⅡ」において、個々の被験者に対して厳密なICを行うことが定められている以上、その前段階に当たると推測される「トライアルⅠ」においても、それと同じあるいは、それに準じた扱いがなされてしかるべきと考えそうだが、被告側は、両者は全く別個の「調査」であるとして、関連性を否定している。

裁判は、こうした医師の側の隠された「研究者」的な視点と、患者の人格権の間での対立の構図で展開したわけである。訴訟過程で浮上してきた法的争点について詳細に検討するための前提として、「被験者としてのIC」という考え方がこれまで辿ってきた歴史を概観しておこう。

### 三、「臨床試験」とICの関係をめぐる歴史

日本では「インフォームド・コンセント」とは、一般的な「治療」に対してなされる「説明と同意」であるというイメージが強い。そのため、患者の目から見て、純粋な「治療」と区別がつきにくい、「臨床試験」に対するICの位置付けが曖昧になりがちだった。しかしながら、欧米においては、治療における「患者に対するIC」の法理が明確に確立する〃以前〃から、人体実験の「被験者としてのIC」の必要性が論じられ、法的・倫理的に定着したという歴史的経緯がある。IC概念は、生体試験における被験者の人権保護と、医療契約における「説

明と同意」という二つの異なった文脈の交差する地点において成立したと言える。この関係を押さえておかないと、「一般治療に対するIC」とは別に「臨床試験に対するIC」が必要であることの意味が明確にならないだろう。

### 三・一 米国におけるIC法理の源泉

治療方針の決定に際して、患者の自己決定に基づく「同意」が必要であることを認める法理が、欧米においていつ頃から形成されてきたのかはそれほど定かではない。医療史家のマーティン・パーニツクは、一九世紀の米国のいくつかの医療過誤訴訟を分析して、それらの判決の中で、患者の「同意」の必要性が実質的に認められていたと主張しているが、<sup>(12)</sup>ここまで遡ることに對しては批判的な見解も少なくない。一般的には、一九〇五年から一四年にかけての四つの判例で、同意なしに処置をするのは「暴行 battery」に相当するとの判断が示されており、これが米国のIC法の骨格を形成したとされている。<sup>(13)</sup>特に有名な一九一四年のシュレンドルフ対ニューヨーク病院協会判決に際しては、<sup>(14)</sup>ベンジャミン・カードローズ判事が、「成年に達し、健全な精神を有する全ての人間は、自らの身体に何が成されるべきか決定する権利を有している。そして、患者の同意なく手術を行う主治医は暴行 (assault) を犯すことになり、その損害への責任を負う」<sup>(15)</sup>との意見を述べており、この定式は、今日のICの法理の重要な構成要因である「自己決定」概念の先駆的形態とされている。

これらの先行する判例においては、主に患者の側からの「同意 consent」の有無に焦点が当てられ、<sup>(16)</sup>「十分な説明による informed」ということは視野に入っていなかったが、一九五七年のサルゴ判決に至って初めて、ICと<sup>(16)</sup>いう表現が登場する。腰部からの大動脈造影検査をした後で、下半身が麻痺したことに關して、検査の実施と麻痺のリスクについて警告しなかったのは「過失 negligence」であるとするマーティン・サルゴの訴えに對して、

法廷は、「提案された治療への患者の知的な同意 (intelligent consent) のために必要なあらゆる事実」を開示する義務が医師等にあったことを認めた。この判決の中に、「リスクを論じるに際しては、ICに必要とされるあらゆる事実の完全な開示と整合性のある形で、一定の裁量が行使されねばならない」というフレーズが出てくる。

表現上は、これがICの法理の原点であるようにも思えるが、ICの歴史の研究者として著名なジェイ・カツツや、ルース・フェイドン／トム・ビーチャム等は、この判決の「IC」には曖昧さが残っており、今日のICとは隔たっていると指摘している。<sup>(17)</sup> 先ず英米のコモン・ロー (慣習法) における「不法行為法」上の問題として、ICの不在を、「暴行」と考えるのか「過失」と考えるのか曖昧なままだということがある。この判決は、直接的には「過失」を適用しているが、先例としてシュレンドルフ判例などの「暴行」理論を援用しており、どちらに軸を置くかはつきりしていない。一九六〇年のネイタソン対クライン判決以降、<sup>(18)</sup> 「過失」理論による判決が出されるようになっており、現在の米国のIC法理は、「過失」を軸に構成されている。<sup>(19)</sup> 「暴行」理論では、「同意」に基づいた処置であったか否かに焦点が当てられるが、「過失」理論を軸として形成されたICの法理では、重心が「十分な説明」の方にシフトして、患者に対して「十分な説明」がなかった「既知のリスク」によって傷害が生じた際に、(たとえ形式的な同意があつたとしても) 医師の責任が問われるようになった。サルゴ判決の段階では、そうした「説明」と「同意」の関係が十分明確に分節化されていなかった。

これと密接に絡んだ形で、より具体的なレベルで問題になるのが、「医師の裁量」とICの関係である。先に引用したフレーズでは、「ICに必要とされるあらゆる情報の開示」と「医師の裁量」のどちらに力点が置かれているのか、必ずしも明確ではない。予め広範にわたる「医師の裁量」を認めただうえで、それに合わせて「情報開示」すべきであるというパターナリズム的な前提に立っているのか、それとも、「情報開示」に基づいてICを成立させることによって初めて医師の裁量の範囲が確定すると言っているのかはつきりせず、どちらとも読め

てしまう。そもそも「情報開示」すべき範囲自体が、「医師の裁量」によって決められるのかもはっきりしない。無論、この問題は現在でも全面的に解決されているわけではないが、カツツによれば、サルゴ判決はこうした両義性を念頭においていなかったため、ICが「医師の裁量」に従属してしまう余地を意図せずして生み出してしまったというのである。<sup>(20)</sup>

一九七二年のカンタベリー対スペンス判決は、医師の開示義務の限界を定めるのは「患者の自己決定権」であるという前提に立って、適切な「同意」がなされるには、素人である患者にも分かるような形で、「十分な説明」がなされねばならないとの判断を示している。

患者の身体に生じることに對する真の同意とは、情報に基づく選択権の行使であり、それには、可能な代替手段とその各々に伴うリスクを、知識に基づいて評価するための機会が必要である。平均的患者は医学の知識をほとんど、あるいは全くもっておらず、通常は、知的決定をするための知識を求められる相手は自分の主治医だけである。こうしたほとんど自明の理と言える考察から、患者のそうした決定を可能にするためには、医師による妥当な開示 (reasonable divulgence) の必要性、同時に義務が導き出されてくる。<sup>(21)</sup>

サルゴ判決からカンタベリー判決までの十五年間に、「暴行」と「過失」の間を揺らぎながら、「十分な説明」と「有効な同意」の関係が次第に論理的に分節化され、現在我々がICの法理として知っているものに近付いていくわけだが、フェイドン／ビーチャムはこうして判例法の中で形成されてきた「自己決定権」が、「医師―患者」の日常的な関係に与えた影響は限定的なものに留まったとしており、むしろ、後述するように、「人体実験」問題が七〇年代に社会的・政治的にクローズアップされたのをきっかけに、具体的に制度化・立法化されていっ

たとの見方を示している。<sup>(22)</sup>

### 三・二 「人体実験」の限界と被験者の「同意」

医療の進歩のためには、生きた「人体」を使って、新しい薬や療法の効果を「試す」必要があるのはある意味で自明の理であり、そうした広い意味での「人体実験」の歴史は、医療の歴史と同じだけ古いとも言える。どのような「治療」法も、最初に実行される時は、不可避免的に実験的な性格を帯び、既成の治療よりはリスクが高くなる。一九世紀半ばのフランスの医学者で実験医学の創始者であるクロード・ベルナール（一八一三―七八）は、『実験医学序説』（一八六五）の中の「解剖」の要件を論じている文脈で、医師が人体に対して日々「実験」を行っているのを認めたくえで、医学全体の進歩のための「実験」と、個別の患者の「治療」との関係について以下のように述べている。

まず我々には、人間に対して実験や生体解剖を行う権利があるのだろうか？内科医は日々患者に対して治療的実験を行い、外科医は日々被験者に対して生体解剖を行っている。そうすると、人間に対して実験が行われてよいということかもしれないが、どういう限度内においてであろうか？何であれ、それが人の生命を救い、治癒し、何らかの個人的利益をもたらすのであれば、人に対して実験を行うのは、我々の義務であり権利である。従って内科及び外科における道徳性の原則とは、たとえその結果が科学にとって、つまり他の人たちの健康にとって極めて有益になり得るとしても、その人自身にとってどの程度であれ害になるような実験は、決して行わないということにある。ただし、実験と手術をもつばら患者自身の利益という視点から行うことが、それが科学にとって利益になるということを防げるものではない。<sup>(23)</sup>

ここから読みとれるように、「実験」は、(「患者一般」ではなく)「個々の患者」の「治療の上での利益」と反しない限りで行われるべきであるという「道徳原則」自体は、かなり早い時期から形成され、常識化されていたと思われる。しかし、「それでは、何が患者の利益なのか?」という点、明確に判定できる具体的基準は——現在に至るまで——存在しない。薬の副作用問題に代表されるように、あらゆる治療行為が、人体に対する「侵襲」を伴う以上、全く負の影響を及ぼさないということはあり得ない。治療効果と、副作用などの負の影響を比較考量して、「利益」の有無を判定する必要があるわけだが、「実験的治療」の場合は、通常行われている治療よりも、その判断材料が明らかに少ない。既に述べたように、研究者の立場で考えれば、実験が行いたいのので、負の影響、危険を低く見積もり、「患者の利益にもなる」という主観的な判断をしがちである。そこに、「法」が介入すべき余地が生まれてくるわけである。

法的に焦点になるのは、「人体実験」を行うに際して、「被験者」が、治療の実験の不確実性ゆえのリスクについて——先に一般治療についてのICに関して述べたように——「十分な情報」に基づいて「同意」することが不可欠なことだ。米国の法廷で、「被験者の同意」の問題が初めて言及されたのは一九三五年のフォートナー判決である。<sup>(24)</sup>この判決は、被験者が情報に基づいて「同意」した場合は、「適切な人体実験」と認められるという形で、それまで明確な基準なしに、医師・研究者の裁量で行われていた人体実験に一定の枠をはめようとするものであった。フェイドン／ビーチャムによれば、この判決は、「確立された治療法からの逸脱の範囲」を、「リスクと利益」の比較考量、及びそうした「情報」に基づく被験者の「同意」によって制限している点で、今日的な研究倫理の先駆けと言える。<sup>(25)</sup>ただし、ここからただちに、「同意」なしの「実験」は違法であるという法理が導き出され、医療現場での規範として定着したわけではない。



「被験者としてのIC」が医療倫理・法律上の重要な論点として浮上されるきっかけになったのは、第二次大戦中にナチス・ドイツが、強制収容所のユダヤ人、ジプシー、ロシア人、ポーランド人などを「被験者」として行なった一連の「人体実験」である。その多くは、長時間冷却実験や、発疹チフス接種実験など、「治療」とは関係のない、純粹に実験的・軍事的性格のものであった。ドイツでは一九三一年の時点で既に、内務省から出された「人体実験に対する新治療及び科学実験に関する基本原則」で、本人または適切な代理人による「同意」の必要性がうたわれていた。<sup>(26)</sup> 医療研究の倫理としては当時世界で最も進んだ内容であったとされるが、皮肉なことにナチス期には、人種主義的な国家政策のもとで、この基本原則がほとんど意味をなさなくなったわけである。<sup>(27)</sup>

戦後ドイツのニュルンベルクで、連合国側が枢軸国側の戦争犯罪を裁く一連の国際軍事法廷が開かれたが、これを補う形で、非人道的な「安楽死」や人体実験を裁くための米国一国による「医師裁判」も行なわれた。<sup>(28)</sup> 一九四六年から七カ月にわたって開かれたこの裁判では、ヒトラーの侍医で「人体実験」の統括責任者であったカール・ブラントSS（親衛隊）中將を始めとする医師や医療政策担当者たちの責任が問われ、四七年八月に下された判決では、七名に死刑、九名に終身刑を含む懲役刑が宣告された。

ただしこの「判決」は、「人体実験」を行うことそれ自体が「犯罪」であると決めつけているわけではない。医学研究における実験の「有用性」を認めたくえて、実験に際して遵守されねばならない十項目の基本原則を呈示している。それが、実験倫理だけでなくICをめぐる現代の生命倫理全般に大きな影響を与えている「ニュルンベルク綱領」と呼ばれるものである。その第一項では、「被験者の同意」について以下のように規定されている。

被験者の自発的同意は絶対的に本質的なものである。これは、被験者本人が法的に同意する資格のあることを

意味するが、さらに暴力、欺瞞、虚偽、脅迫や他の制約や強圧の間接的な形式のいかなる要素の干渉を除いた、自由な選択力を働かしうる状況にあること、および実験目的を理解し、啓発された上での決断をうるために被験者に十分な知識と理解を与えなければならない。そのためには、被験者によって肯定的決断を受ける前に、実験の性格、期間および目的、行なわれる実験の方法、手段、予期しうるすべての不利と危険、実験に關与することからおこりうる健康や個体への影響などを知らさなければならぬ。<sup>(29)</sup>

この規定において注目すべきは、単なる形式的な「同意」ではなく、「自発的同意 voluntary consent」であるべきことが明示されている点である。ナチスの人体実験のような場合、收容所に囚われている人であれば、常に直接的な生命の危険に晒されているので、「実験」に対していやいやながら「同意」してしまう可能性は十分にある。それに加えて、専門家である「医師」から与えられる「情報」に、「欺瞞」や「虚偽」が入っていれば、「同意」が有効であるとは言い難い。金沢大学附属病院のケースがそうであるように、「虚偽」情報を与えないまでも、「臨床試験」を成立させるために、「患者」被験者」にあまり多くの情報を与えて疑問を抱かせないよう「誘導」することも考えられる。「患者」被験者」が「同意」すべきか否か「自由な選択力を働かし得る」には、「十分な情報」が必要であることが、サルゴ判決の九年前のこの段階で既に——異なる文脈ではあるが——認識されていたわけである。

ニュルンベルク医師裁判の影響で、「医師の倫理」基準を明確にしようとする国際的動きが生まれ、世界医師会(WMA)は、四八年に、「人間性」に反して医学知識を用いないことを誓う「ジュネーヴ宣言」、四九年に、発見や新しい技術に対して慎重であることを定めた「医学倫理の国際綱領」を採択した。六一年には、「ニュルンベルク綱領」を精密化した「医療研究における人体実験の倫理綱領」を作成し、六四年のヘルシンキ会議で採

択した。一般的に「ヘルシンキ宣言」と呼ばれるこの「倫理綱領」は、ニュルンベルク綱領と同様に、医学研究のための人体実験の必要性を認め、研究を行うに際しては、「実験計画書」を作成して、各国の法律で定めた基準に従って設置される独立委員会に提出しなければならないことなどの要件を定めている。綱領の基本原則第九、一〇、一一条では、ICという表現が使われている。

九条…ヒトにおける研究においては、被験者となる人は、その研究目的、方法、予想される利益と、研究がもたらすかも知れない危険性、および不快さについて十分知らされなければならない。被験者となる人は、この研究に参加しない自由をもち、参加していても、いつでもその同意を撤回する自由があることを知らされなければならない。その次に医師は被験者の自由意志による informed consent（内容を知らされた上での研究または治療についての同意）を、できれば書面で入手すべきである。

一〇条…被験者の informed consent を得る際には、医師は被験者が医師と被扶養者の関係にある場合、または強迫されて同意することのある場合は、特に注意しなければならない。／このような場合、informed consent は、この研究に携わっていない、しかも両者の正式関係には全く関係していない医師によって得られなければならない。

一一条…法的無能力者の場合は、informed consent は、その国の法律に従って、法的保護者から入手すべきである。被験者が身体的精神的無能力者あるいは、未成年者であるため、informed consent を得ることが不可能な場合には、その国の法律に従って、責任ある親族による許可が、被験者による許可の代わりになる<sup>(30)</sup>（…）。

ここで言われているICは、当然、「医学研究に関してのIC」であって、「一般治療におけるIC」とは意味

するところが異なっている。ただし、参加するかしないか決める「自由」が全面的に、「被験者（↓患者）」の側にあることを認め、その自由を実質的に保証するため、文書による「同意」の入手を要求したり、被験者と医師の間の特殊な力関係のために「自由意志 free will」性が歪められることがないように配慮しているところなど、患者の「自己決定権」を実質化することに主眼を置くこととする——七十二年のカンタベリー判決以降の——現在の「治療におけるIC概念」にも十分通じるところがある。

ヘルシンキ宣言は更に、人体実験を含む「ヒトにおける biomedical（生医学的）研究」を、「医療に関係のない研究（非臨床的研究）」——ナチスによる人体実験は、これに相当する——と、「医療の一部分としての研究（臨床的研究）」に概念的に区分したうえで、後者に関しては、「新しい方法による起こりうる効果、危険性、および不快さを現行の最良の診断法および治療法による利点と比較しなければならない」、「患者が研究に参加することを拒否しても、これは患者対医師の関係を決して妨げてはならない」といった規定をもうけ、臨床研究が、「治療」という本来の目的を阻害しないように配慮している。また、医師が患者へのICが必要ないと判断した場合も、その理由を実験計画書に明記して独立委員会に提出しなければならないとして無断の研究が行なわれないよう歯止めをかけている。

その後の米国を始めとする西欧諸国の医学研究をめぐる倫理指針や法制度は、ニュルンベルク綱領とヘルシンキ宣言を基準に形成されることになった。一九六六年に国連総会で採択された「市民的政治権利に関する国際規約（国際人権B規約）」——日本は七九年に批准——も、その第七条で、「何人も、拷問又は残虐な、非人道的な若しくは品位を傷つける取扱い若しくは刑罰を受けない。特に、何人も、その自由な同意なしに医学的又は科学的実験を受けない」とうたっており、「人体実験に対するIC」を、国際人権法上の重要な問題として位置付けている。

### 三・三 米国内での「臨床試験に対するIC」の法制化の動き

既に述べたように、「ニュルンベルク綱領」は、米国が主宰する「医師裁判」の過程で裁判官たちによって作成されたものだが、これに対する米国の医学界の反応はごく限定されたものだった。「綱領」はあくまでもナチスのような「野蛮人」の「逸脱」を抑えるためのものであって、(米国のほとんどの医師のように) 正常な医師にとつてはそれほど必要ないというのが、一般的な認識だったようである。

しかしながら、五〇年代末から六〇年代にかけて、「綱領」の影響を受けていたビーチャーやカツ等の研究・報告によって、米国の医学部・大学病院で行われている医学研究の多くが、被験者の「自発的同意」に基づかない非倫理的性質を帯びたものであることが次第に明らかにされていった。<sup>(31)</sup> ビーチャーは一九五九年に出した『人体実験』<sup>(32)</sup>で、(社会の要請に基づいて行われる)「研究」と(個人に対して行われる)「治療」を明確に区別し、前者については、それぞれの実験のレベルに応じた情報の開示に基づく、被験者の「同意」が必要であることを強調した。『倫理学と臨床研究』(一九六六)では、医学雑誌などに公刊されている五〇の実験報告を集めて分析し、その内、「有効な同意」が取られていると認められるものは、一件だけであったことを指摘している。医師に対して弱い立場にある多くの「患者」被験者が、真の目的を知っていたら、決して同意しなかったであろう実験に参加させられてきたことが明らかになった。<sup>(33)</sup> こうした研究が進行している中で、「ヘルシンキ宣言」が採択されたわけである。

六〇年代後半から七〇年代にかけて、米国の国家予算の補助を得て行なわれている各種の大規模な医学研究で、患者＝被験者の人権が無視されていることが社会的に問題にされ、議会でも取り上げられるようになった。一九六三年の「ユダヤ人慢性疾患病院事件」では、二十二人の入院患者に対して、他の患者の生きた癌細胞を注

射して拒絶反応を調べる——治療とは関係ない、非臨床的な——実験が、被験者＝患者に対するIC抜きに行われ、このことが後に表面化した。実験を行った医師等は、①健康な人体なら移植細胞を最終的には拒絶することが知られているので、患者たちについても癌細胞の注射によるリスクはほとんどないと信じていた②内容を知らせなかったのは患者を不必要に動揺させないためであった——などと弁明した。これに対して調査に当たったニューヨーク州立大学理事会は、たとえリスクが低いと思われる場合でも、患者の自己決定権を保護するという見地から、実験に際してはICが不可欠との判断を示した<sup>(34)</sup>——これは、通常の治療法同士の比較なので、危険性はなく、患者に不必要の動揺を与えないため知らせなかった<sup>(35)</sup>と、臨床試験責任者等が主張している金沢大学附属病院の事案でも、重要なポイントである。

国立保健研究所（NIH：National Institutes of Health）は六六年に、連邦政府が助成するヒトを対象とする研究のガイドラインとして「人を被験者とする臨床研究」を作成し、同研究所を傘下におさめる公衆衛生総局（PHS：Public Health Service）の局長名で公表した。この中では、ICを文書で取り付けるべきことや、研究内容の倫理性を審査するためのIRB（施設内審査委員会）を設けるべきことが明記されている。これまで個々の研究者に委ねられていた研究の倫理性が、公の場で論じられる事柄になったわけである。

こうした流れの中で、ドイツから米国に亡命していた哲学者のハンス・ヨナス（一九〇三―一九九三）や、プロテスタント神学者のポール・ラムジー（一九一三―八八）等が、「人体実験」の倫理基準について積極的に発言するようになり、現在「生命倫理 bioethics」と呼ばれている領域の基礎が形作られることになる。<sup>(35)</sup>一九六六年から六八年にかけて米国芸術科学アカデミーの呼びかけで行われた人体実験問題をめぐる学際的会議に参加したヨナスは、その報告集に寄稿した論文「人間の被験者を使った実験についての哲学的考察」で、「人体実験」は、社会の利益のための被験者の自己犠牲を要求するものであるという前提に立ちながら、誰が第一に被験者になるべ

きかについての「許容度の下降的序列」の原則を呈示している。社会のために「犠牲」を払ってでもそうした研究を行うべき「理由」を最も理解している医師自身が、被験者としての——倫理的な視点からの——適格性が最も高く、逆に、健康な人よりも人格の独立性が弱まり、かつ虜囚的な状態にあつて抵抗しにくい「一般の患者」は最も適さないので、患者を被験者にするのは極力回避すべき、というのである。<sup>(36)</sup>

一九七二年には、被験者の人権無視の問題として最も悪名高い「タスキギー」事件が表面化し、マスコミで大きく報道された。三二年から七二年まで四十年間にわたつて、PHSの研究者たちが、梅毒の進行状態を調べるために、梅毒にかかっている黒人の被験者に対して、治療を行なわないまま観察・調査を続けたというものである。被験者には病気の名前も知らされず、「悪い血」の治療を無料で受けているとのみ伝えられた。<sup>(37)</sup>翌七三年には、NIHのヒト発生学発達研究部門の諮問委員会が、妊娠後期の中絶胎児をまだ死ぬ前に実験に使うべきだと提言していたことが発覚した。

こうした事態を受けて、NIH当局と議会の間でヒト研究についての法規制の整備が論議されるようになり、一九七四年に「国家研究規制法 National Research Act」が制定された。この法律に基づいて、人体実験全般にわたつて被験者の人権と福祉を守る法的ガイドラインを作成すべく、「生物学及び行動科学研究のための国家委員会」が組織された。同委員会の報告として、七九年に公表されたのが、有名な『ベルモント・レポート』<sup>(38)</sup>である。『レポート』は、治療の実験に際しては専門家が被験者保護のための倫理的な原則及びガイドライン<sup>(38)</sup>である。『レポート』は、治療の実験に際しては専門家が集団がその安全性を確認する責任があるという前提の下で、「人格の尊重 respect for persons」「福利 beneficence」「正義＝公正 justice」の三原則と、実際の適用に際して、これらにそれぞれに対応する要求事項として、「インフォームド・コンセント＝情報・理解・自発性」「リスク・ベネフィット評価」「被験者の選択（の手順と結果における公平性）」を挙げている。この中でICは、「情報」「理解 comprehension」「自発性 voluntariness」の三要素

を含むものとして性格付けられている。特に、「情報」開示の基準に関しては、一般の治療において「通常人 *reasonable persons*」が自らの意志決定のために知りたいと望む情報と同じ基準では不十分であり、「より強い基準」、「合理的ボランティア」の基準 *a standard of "the reasonable volunteer"*」とでも言うべきものが必要であるとしている。つまり、「ある方法が自分の治療に必要なことから行われるわけではなく、また恐らく十分に理解できないようなものであると承知のうえで、知識の発展のために参加を決定できるような」基準である。「臨床試験に対する I C」は、「一般治療に対する I C」よりも厳格な基準を満たすべきことが、明確に認識されたわけである。

なお、タスキギー事件が発覚した七二年の末に米国病院協会が採択し、翌七三年に公表した「患者の権利章典」では、「患者には、何らかの処置や治療を始める前に、I Cを与えるのに必要な情報を、自分に理解できるように言葉で伝えられる権利がある」<sup>(39)</sup>と明記されている。更に七五年から八〇年代にかけて、多くの州が I C を立法化している。人権問題として大きな注目を集め、政治的なイッシュューにさえなった「人体実験」問題と連動して、「一般的治疗」に関しても、I C 概念を軸としながら、従来パターンリズム的に形成されていた「医師—患者」関係をより水平的なものへと変革しようとする動きが大きく前進したわけである。

英国、カナダ、ドイツなど他の欧米諸国でも七〇年代に入って相次いで、「一般の治療における I C」の法理の発展と並行する形で、「人体実験」の被験者保護のための法制度が次第に整備され、その中で「被験者の同意」<sup>(40)</sup>も義務付けられるようになった。

#### 四、日本における「臨床試験に対する I C」

日本では、八〇年代半ば頃から、主にアメリカでの「治療に対する I C」論の影響を受ける形で、I C 概念が普及するようになった。しかし「セクシユアル・ハラスメント」など他のアメリカの法概念の導入に際してもし



ばしばさうであるように、ICの必要性が認識されるに至った「歴史的文脈」抜きで、「結論」だけがいきなり持ち込まれることになった。つまり、ナチス医事裁判に端を発する「臨床試験の被験者としてのIC」をめぐる一連の論争や法制化の文脈との明確な関連付けなしに紹介されたため、「一般的な治療に対するIC」以前に、その大前提として、個人の「人格の尊厳」にとつてより深刻な問題であり、危険性も遥かに高い「臨床試験（人体実験）に対するIC」の必要性が認められていなければならないことが、医療従事者にも法律家にも十分に認識されないという奇妙な事態が生じた。

#### 四・一 日本版のIC論議における「臨床試験」の位置付け

唄孝一教授の一九六五年の論文「治療行為における患者の承諾と医師の説明…西ドイツにおける判例学説」は、日本におけるIC研究の先駆的業績とされており、医療関係者から注目を集めた。この論文は、ナチス時代の医療裁判の判例も分析しながら、医師の「説明義務」の範囲が次第に拡張されてきたことを精緻に描き出しているが、「人体実験に対するIC」の問題には触れていない。主に民法の視点から、医的侵襲に際しての違法性阻却自由としての「患者の承諾」と「医師の説明義務」の関係を法理論的に再構成することに主眼を置くこの論文で、メイン・テーマからややずれる「人体実験」や「ニュルンベルク綱領」が扱われていないのは無理からぬところかもしれない。しかし、そうした研究スタイルが我が国の医事法学の原点になったことが、その後のICの法理研究において、「人体実験」問題が適切に位置付けられなくなった遠因であると見ることもできよう。同じ様に、戦前からのドイツの判例を中心に、「患者の自己決定のための（医師の）説明義務」を論じている町野朔教授の『患者の自己決定権と法』（一九八六）は、「新療法・実験的療法」についてごく短く触れているが、これを「人体実験」と「一般的治療」の違いや、「人体実験に対するIC」の特殊性をめぐる議論に繋げているわけではな

い。日本のメイン・ストリームの医事法研究者にとって「人体実験」は、ある意味で、“法外な”問題だったわけである。

アメリカからの影響が圧倒的に強かった、医療行政・政策サイドにおけるIC概念の導入にも、同様な傾向があった。八五年に厚生省健康政策局医事課が編集した『生命と倫理について考える』<sup>(43)</sup>は、我が国の「生命倫理」の公式的な原点になったとも言える基本文献であり、全体で三二二頁に及ぶ。この報告書は、第七章「医者と患者の関係」のAで「インフォームド・コンセント」(一五三―一七一頁)を論じているが、この中では「人体実験」もしくは「臨床試験」の問題は一切触れられていない。第八章「医学の進歩と倫理の調和」の六節「合意形成の現状」(二八一―一八三頁)の中でわずかに、「臨床試験については、研究の自由と倫理上の制約をどう調和するかという難しい問題を含んでおり」と言及されているだけである。当然、「治療に対するIC」とは別個に「臨床試験に対するIC」が必要であるとの認識は出てこないし、この時点では既に国際的常識になっていたはずのニュルンベルク綱領、ヘルシンキ宣言、ベルモント・レポートなども出てこない。「一般的治療に対するIC」を問題にしている『患者の権利章典』のみが紹介されている。生命学の森岡正博教授は、この報告書の構成に関して、「人体実験についての記述が見あたらないのは驚愕した」<sup>(44)</sup>と述べている。

一九八九年に日本医師会生命倫理懇談会が出した『説明と同意』<sup>(45)</sup>についての報告では、第一節『説明と同意』の歴史』の部分で「ニュルンベルク綱領」や「ヘルシンキ宣言」が、医療現場におけるIC普及の契機になったことは述べられているが、「何故、そうなったのか?」についての論理的展開は十分であるとは言えない。単なる形式的「同意」と、「(リスクや目的についての)情報を与えられたうえでの同意」は根本的に異なることが、「臨床試験に対するIC」を通してクローズアップされたわけだが、そうした繋がりがはつきりと分節化されていないので、「人体実験」が依然としてアクチュアルな問題であることが見えにくくなっている。また第四節『日

常診療における「説明と同意」の、三番目の項目として「新薬の臨床試験（治験）」が取り上げられ、「治験」を規制するGCPについての説明が見られるが、それ以外の「臨床試験」、つまり新薬ではない薬による「臨床試験」についての言及がない。あたかもGCPを遵守しさえすれば、「臨床試験に対するIC」の問題は全て解決されるかのような構成になっている。

このように「臨床試験」の位置付けが不明確なままに、「一般的な治療に対するIC」だけが普及した結果、日本では「人体実験」の問題は特殊事例と考えられがちである。しかしながら、かなり以前から知られており、八〇年代半ばにマスコミで大きく取り上げられたように、戦時中、関東軍の七三一部隊は赤痢菌やペスト菌などを使った生物細菌兵器開発のための（ヘルシンキ宣言の分類からすれば、当然「非臨床的」な）「人体実験」を行っている。しかも七三一部隊に京大などから派遣されていた技師の何人かが六〇年代末から七〇年代初めにかけて、医学部長や医科大学部長などに就任している。薬害エイズ問題で有名になった「緑十字」を創設した内藤良一元軍医中佐も、七三一部隊出身である。<sup>(46)</sup> 九大医学部の捕虜生体解剖実験も、小説で取り上げられるほど有名である。<sup>(47)</sup> 戦後になっても、一九五二年の名古屋市乳児院収容児人体実験、<sup>(48)</sup> 六三年のキセナラミン事件など、無断で人体実験を行ったケースが何件か発覚している。日弁連はこれらの事件の重大性を認めて、八〇年の人権擁護大会で「『人体実験』に関する第三者審査委員会制度の確立に関する決議」<sup>(49)</sup>を採択している。

こうした経緯を考えれば、日本においても、アメリカ等と同様に、「人体実験に対するIC」の法的意味が集中的に論議されてしかるべきだったが、そのような流れは、なかなか定着しなかった。無論、「人体実験」の問題が、法学や医療倫理の領域で全く論じられてこなかったわけではなく、一九七三年の『ジュリスト』増刊号に掲載された日々逸郎医師の論文「臨床研究と生体実験」<sup>(50)</sup>のように、「人体実験」の非人道性を論じる研究はいくつかあるが、その多くは、主としてナチスやアメリカのような外国の例か、七三一部隊のように過去の例を分析

したもので、「現代の日本」の「人体実験」について正面から論じたものは極めて少ない。新薬の「臨床試験」に際してのGCPなどの制度を検討する研究はあるが、それらは通常、「純粹な制度論」のレベルに留まっており、「医療」研究」現場でのICに関連してどのような法的問題が生じているのか見えてこない。「一般治療」の場合とは異なる「人体実験」に固有の問題が明確に定式化されないという状況は今に至るまで続いている。

甲斐克則教授の九一年の論文「人体実験と日本刑法」<sup>(52)</sup>は、戦後の「人体実験」をめぐる法的な問題を、被験者の「同意」もしくはICという視角から具体的に記述する、この領域におけるかなり例外的な研究であるが、「人体実験」の場合に適用されるべきICの法理の「特殊性」が十分に整理されておらず、将来に向けての問題提起という形で終わっている。無論、戦後「事件」として表面化した事例のほとんどは訴訟になっていなかったので、（実験のために）ICを成立させる要件について詳細に検討できないのは、無理からぬことではあるが。

生命倫理学の土屋貴志助教授は、日本の生命倫理におけるIC論では、「人体実験から一般の医療へ」という標語の下に、あたかも「人体実験に対するIC」の固有の意義が既に失われ、過去の問題になったかのように語られる傾向があることを指摘し、それを「インフォームド・コンセントの『日本の展開』」<sup>(53)</sup>と呼んでいる。「人体実験の許容条件としてのインフォームド・コンセントと、治療法実施の必要条件としてのインフォームド・コンセントは、その起源も系譜も社会的機能も異なる」<sup>(54)</sup>というのである。筆者の自身の見解としては、金沢大学附属病院の場合のように、外見上「一般的治療」と「人体実験」が一致することがあるので、「異なる」と言い切るわけにはいかず、むしろ、そうした「外見上は治療の範囲に入る行為」の中に、条件次第では、「実験」という「別の機能」が含まれ得ると理解すべきだろう。

新薬「治験」は、現在の日本の法体系において、「人体試験に対するIC」の基準が明確に規定されている唯一の領域である。「治験」を規制するGCPが制定されるきっかけになったのは、一九六〇年代から七〇年代にかけて起こったサリドマイド事件やスモン事件など、重大な薬害事件である。医薬品の安全性を確保するため、厚生省（現厚生労働省）は承認申請に際して、「臨床試験」などに関する添付資料をより厳格なものにするよう行政指導するようになった。<sup>(55)</sup>しかし、その一方で、先に述べたキセナラミン事件のように、人権を無視した臨床実験が行われていることも発覚し、六五年には（キセナラミンの製造業者と開発研究者に対する）東京法務局長勧告「新薬開発のための人体実験について」が出され、七二年には日本学術会議が「医薬品の試験評価に関する体制の確立について」政府に勧告している。これらの勧告では、被験者の選定や安全性確保、救済に配慮すべきことが強調されている。<sup>(56)</sup>つまり、医薬品の「消費者」である「患者」のために、厳密な「臨床試験」を行うことは不可欠であるが、その際に、被験者の人権が一方的に犠牲にされてはならないという両側面が「一応」認識されるようになったわけである。

七九年の「薬事法」改正では、新たに追加された八〇条二項で、新薬の「治験を依頼しようとする者（Ⅱ製薬会社）」が、予め厚生大臣（現厚生労働大臣）に届け出るべきことや、「依頼をした者」と「治験の依頼を受けた者（Ⅱ研究者・医師）」の双方が、（旧）厚生省令で定められた基準に従うべきこと、その過程で判明した副作用について報告すべきことなどが明記された。これによって、「治験」が法的に位置付けられたわけであるが、それに対応すべき「被験者保護」の方は、それほど明確にならなかった。

薬事法改正に伴って追加された同法の施行規則六七条五項では、「治験の依頼をしようとする者」は、「治験の依頼先」（医療機関）に対して、治験の内容等を被験者に説明し、同意を得るよう要請すべき旨が一応定められているが、その「要請」を受けた「依頼先」の「義務」については触れられていない。製薬会社から「要請」を

受けた医療機関と被験者の間で実際にI Cが行われなかったとしても、それによって直ちに「治験」自体が無効になってしまうわけではないのである。当事者である「被験者の同意」の必要性は「一応」認識されているが、「治験」実施のための不可欠の前提条件にはなっていない、という奇妙な事態が生じたことになる。つまるところ、未来の「患者の権利」だけが前面に出て、より大きなリスクを負うことになる、現在の「患者」被験者の権利はそれほど重視されていなかったわけである。

(旧)厚生省は八九年になってようやく「薬務局長通知」の形で、「医薬品の臨床試験に関する基準」(旧GCP)を定めた。ここでは、「治験」を行う医療施設に「治験審査委員会」(IRB)を設け、その科学性、倫理性を審査することが求められている。「被験者保護」については、第一六条から一八条にかけて触れられており、第一七条では、治験の実施に際して、その内容を被験者に説明したうえで、口頭または文書の形で自由意思による同意を得るべきだとされている。しかし法令ではないので、この段階での拘束力は依然弱かった。

抗ウイルス剤ソリブジンの副作用問題や、非加熱血液製剤によるHIV感染問題などが表面化し、治験、承認審査、市販後の施策などを更に強化すべきことが(旧)厚生省サイドでも認識され、九六年に「薬事法」が改正された際には、その第一四条で、新薬承認のための臨床試験の基準を「省令」で定めることが明記された。<sup>(57)</sup>これを受けてGCPが改定され、九七年に「医薬品の臨床試験の実施に関する省令」として公布されることになった。<sup>(58)</sup>

この新しいGCPには、日米欧三極医薬品規制ハーモナイゼーション国際会議が、九五年に発表したGCPのモデルが反映されている。新GCPは、第五〇条から五四条で、被験者に対して「治験」の目的や方法を説明したうえで、文書による同意を取ることを義務付け、そのための手順と様式を詳細に規定している。また「市販後臨床試験」についても、GCPが適用されることになった<sup>(59)</sup>(金沢大学附属病院の事例では、「クリニカル・トライアルⅡ」のノイトロジンの臨床試験がこれに相当する)。

#### 四・三 「治験」以外の「臨床試験」

新GCPによって、「新薬治験」と「市販後臨床試験」に関しては、少なくとも形式上は、「被験者としてのIC」が義務付けられたわけだが、金沢大学附属病院の場合のような、それ以外の「臨床試験」に対しては、明確な法的規制が存在しない「無法状態」が現在も続いている。狭義の「治験」やそれに準ずるものは、IRBの審査を受けることになっているが、それ以外の「臨床試験」については、どういう基準を満たせばいいのかはつきりしない。しかも、今回のケースの被告側の主張にも見られるように、「治験」に準ずるものと単なる「それ以外の自主研究」の間の線引き自体が、研究者側で——当然、被験者側には一切関知させないで——成されてしまっている。現行のIRBや倫理委員会には、その「線引き」にまで立ち入って審査・監督する包括的権限は付与されていない。「申請」された内容の倫理性について審査するだけであって、申請通りに実施されたかどうか立ち入り監査する権限も、「申請されていない臨床試験」が行われているかどうか調べる権限もないのである。<sup>(60)</sup>

また、薬事法とGCPによって「治験」に対する規制が明文化されたため、かえって、「これまで慣習的に行なわれてきたこと（Ⅱ被験者に対する明確なIC抜きの臨床試験）のうち、薬事法の規制を受けるに至らなかった部分は、そのまま続けて良いと法的に容認された」、と自分に都合良く解釈してしまう研究者もいる。無論「薬事法」で「治験」における「被験者としてのIC」が厳格化されるに至った背景を考えれば、「それ以外の臨床試験は容認された」、などという解釈が導き出されるはずはないのだが、「治験以外の臨床試験に対するIC」を争点とする訴訟が起こらないため、そうした現場での「解釈」も事実上まかり通っているのである。先に述べた通り、患者Ⅱ被験者側には、「臨床試験」についての基本的情報がほとんどないので、訴訟の起こし方がなく、

たとえ何らかの形で訴訟を起こしたとしても、臨床試験が「治療」の方針にどの程度の影響を与えたかを立証するのは、専門家の助言があったとしても困難である。

こうした曖昧な状況を打開すべく厚生労働省は二〇〇三年七月に、ヒトを対象とした（「試験」のみに限定されない）臨床研究全般に関する倫理性・科学性を確保するための「臨床研究に関する倫理指針」<sup>61</sup>を告示した。指針は第一条三項の①で、対象となる「臨床研究」を、「医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするもの（個人を特定できる人由来の材料及びデータに関する研究を含む。）をいう」とかなり広く定義している。この定義であれば、医薬品の臨床試験だけでなく、患者を被験者とする医学研究全てがカバーされることになり、金沢大学附属病院のようなケースは当然含まれる。第三条では、臨床研究機関に「臨床審査委員会」を設けて、臨床研究計画が指針に適合しているかどうか審査を行うべきであること、またこの委員会が、実施されている、あるいは修了した「臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査」を行えることが明記されている。

第四条第一項では、「被験者」から「インフォームド・コンセント」を受け手続きが以下のように規定されている。

（１）研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の目的、方法及び資金源、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険、必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、臨床研究に伴う補償の有無その他必要な事項について十分な説明を行わなければならない。



(2) 研究者等は、被験者が経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合には、特に当該被験者の自由意思の確保に十分配慮しなければならない。

(3) 研究者等は、被験者が(1)の規定により説明した内容を理解したことを確認した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。

(4) 研究者等は、被験者に対し、当該被験者が与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回する権利を有することを説明しなければならない。

「被験者」に対して、当該研究の「目的、方法」だけでなく、「資金源、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり」まで含めて「十分に説明」とした点は、金沢大学のケースで原告側から指摘されているように、製薬会社と研究者の利害関係や、<sup>62</sup>他の研究に影響されて、本来は当該研究の基準に当てはまらない症例までも強引に「登録」されてしまう恐れもあるので、一定の進歩であると言える。 「治験」や「市販後臨床試験」の場合と同様に、「文書」によって厳格に表示することを求めている点も評価できよう。

「ヘルシンキ宣言」に対応するこの指針によって、GCPではカバーされて来なかった他の臨床試験に対しても一応の基準が示された形になる。ただし、これは法令ではないので、明確な法的拘束力はなく、違反した場合の「罰則」規定もない。更に言えば、指針では規制の対象となる「臨床研究」が、「一般治療」とどのように異なるのかはつきり区別していないので、研究者側が、「保険適用診療なので、臨床試験ではない」などと主張して、規制を逃れてしまう可能性も残されている。倫理審査委員会に「監査」権限まで与えられているわけではないので、こうした形での「審査逃れ」に対して有効に対処することはできない。<sup>62</sup> また、形式上「製薬会社主導」ではなく、「医師主導」の「自主研究」という形で「臨床研究」が行われた場合、第四条第一項の「資金源、起

こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり」が曖昧なまま、「研究の目的と方法」だけの説明になってしまう恐れもある。実際、金沢大学の事例では、井上教授等は、CP/CAPの比較は「自主研究」であるので、中外製薬の意向とは関係ないという立場を取っている。

#### 四・四 「臨床試験に対するIC」についての判例

金沢大学附属病院に対する訴訟以前に、臨床試験における「被験者としてのIC」が裁判過程で直接的な争点となった唯一のケースは、一九八八年に愛知県立がんセンターで、卵巣癌の治療のために入院していた患者に対して、臨床試験（治験）の第二段階階<sup>(63)</sup>にあった抗癌剤254S（塩野義製薬）が、臨床試験であるとのICなしに投与された事件をめぐる訴訟である。<sup>(64)</sup>この女性は四カ月後、出血性ショックで死亡している。その後、「治験」であったことを知った女性の遺族は九三年、がんセンターを管理する愛知県と、臨床試験を実施した担当医師を相手取って、IC原則違反やプロトコル違反に対して損害賠償を求める訴訟を起こした。卵巣癌に対する抗癌剤の臨床試験である点、また、治験への「症例登録」の有無が争いになった点で、金沢大学附属病院のケースとよく似ている。

事件が起こった当時はまだ旧GCPも定められていなかったが、原告側は、国際人権B規約や、ヘルシンキ宣言などを論拠にして、患者本人に対して、まだ安全性も危険性も確認されていない治験薬を使用する臨床試験の「被験者」になることを理解させたうえで、当該臨床試験の目的、方法、効果、代替的治療法などについて説明し、理解と同意を得る必要があった、と主張した。名古屋地裁は二〇〇〇年三月に出した判決（確定）で、「被験者としてのIC」について、以下のように判断している。

本件診療当時においても、臨床試験を行い、あるいは治験薬を使用する治療法を採用する場合には、インフォームド・コンセント原則に基づく説明義務として、一般的な治療行為の際の説明事項に加えて、当該治療行為が医療水準として定着していない治療法であること、他に標準的な治療法があること、並びにその学理的根拠、使用される治験薬の副作用とその当該治療法の危険性、当該治験計画の概要、当該治験計画における被験者保護の規定の内容及びこれに従った医療行為実施の手順等を被験者本人（やむをえない事由があるときはその家族）に十分理解させ、その上で当該治療法を実施するについて自発的な同意を取得する義務があったものというべきである。

判決は更に、当時の医療水準に適合する治療を行い、危険防止のための最善の措置を採るべき注意義務を怠ったことと、このインフォームド・コンセント原則違反が複合して、患者を死亡させる原因になったとして、「相当因果関係」を認めている。医事訴訟でインフォームド・コンセントが争点になる場合、医師の側の「説明義務違反」が認められても、患者の被った「損害」との相当因果関係は否定されるケースがあるが、この事案では、<sup>(65)</sup>「治験薬を用いること自体」が既に危険であり、かつその治験のプロトコルで指定されている安全性確保のための基準さえも守られていなかったもので、「因果関係」が認められやすかったと言えよう。

この事案では、投与されたのが「治験薬」であつたので、「薬自体」に含まれる危険性からして、「患者としてのIC」だけではなく、「被験者としてのIC」も必要であることが、客観的に認識しやすかつたわけであるが、金沢のケースのように、保険が適用される市販薬同士の比較臨床試験の場合、「薬自体」から直ちに違法性を導き出すことはできない。（プロトコルや症例登録票等から読みとれる）薬の用法や目的から見て、「一般治療」の範囲を逸脱した「実験」としての性質を有していることを視野に入れなければ、問題の所在が分かりにくくな

る。無論、そうした市販の治療薬を用いた「臨床試験」におけるICが争点になった判例はこれまでなかった。

## 五、「人体実験」と「治療」の法的境界線

ここまで見てきたように、(臨床的なものも含めて)「人体」を対象にした研究を行うに際しては、被験者に対してそのリスクと利益を十分説明したうえで、ICを取得すべきことは既に国際的な法・倫理的規範になっており、日本でも、GCPなどによって部分的に法制化されつつある。しかし、日本では、「人体実験」と呼ばれるものを包括的に捉えたうえで、規制する法理が確立されていないので、個々の制度や倫理規範が、相互に関連付けられないまま、断片的に併存している状態にある。「薬事法」で定められている「治験」に際してのICの基準が、一般的なICの法理とどう接合しているのか曖昧なままである。そのため、金沢大学附属病院訴訟のように、「治験」と「一般的な治療」の狭間に入ってしまうケースでは、どちらの意味での「IC」が問題になっているのか、文脈が混乱しがちである。以下では、金沢大の訴訟で浮上してきた問題点を参照しながら、日本の法学における「人体実験に対するIC」の位置付けを、可能な限り体系的に再構成することを試みる。

### 五・一 「人体実験」の法的意味

周知のように、「人体実験」という言葉は、かなり広い意味で用いられており、「人間」を「対象(被験者)」とする実験全般を意味し得る。論者や文脈によっては、「人体」だけでなく、人の心理や意識に働きかける行動科学の実験までも含めることがある。<sup>(66)</sup>無論、生命倫理学で最も関心をもたれているのは、「人体」に働きかける「医学」的な「実験」である。ICの法理との関連で問題になるのは、そうした「人体」に対する介入の実験もしくは試験が、どのように法的に正当化されるかである。

武田茂樹氏は、八一年に発表した論文「医学上の人体実験の適法性」で、主に刑法における「人体実験」観を整理して、「人体実験」を治療行為と峻別し、本質的に異なるとする見方が多数説になっていると指摘している。その場合、「人体実験」は、刑法上の違法性阻却事由として認められている「治療行為」と完全に切断されるので、「被害者の承諾」の法理によって一定の狭い限界内で適法にされるにすぎない。多数説では、人体実験を治療行為と峻別する主な理由として、①人体実験は、治療の目的を有しない、あるいは目的が異なる②人体実験は、対象者の疾患と関係なく行われるのであるから、治療とは無縁である③人体実験は、治療行為としての客観性が備わっていない——等が挙げられる。<sup>(67)</sup>

こうした「多数説」的な「人体実験」観は、ナチスや七三一部隊の人体実験のようなケース、ヘルシンキ宣言の区分で言えば、「非臨床的な研究」に対しては非常によく当てはまる。治療行為と無関係な人体を使った研究を被験者本人の承諾なしに行えば、暴行罪や傷害罪が成立し、それに身体的拘束などが含まれれば、逮捕監禁罪や強要罪も成立するのは疑問の余地がないことだろう。<sup>(68)</sup> また、それに対応して、民法上の不法行為も成立すると考えられる。「一般的な治療」であれば、患者の「同意」(IC)が、「医療侵襲」に対する違法性阻却事由となる。たとえそれが「専断的治疗」であったとしても、日本の刑事司法では、ただちに傷害罪等を問われることはこれまでほとんどなかったが、<sup>(69)</sup> ナチスや七三一部隊のようなケースであれば、「同意」の有無を考慮する必要性はないと考えられる。しかし武田氏も指摘しているように、医学的人体実験の多くは、「治療」を兼ねた「臨床的」なものであることが多く、<sup>(70)</sup> 一概に、「人体実験」を、「治療」と全く異なったものとして類型化することはできない。武田氏が「多数説」——研究・議論の蓄積自体が少ないので、現在に至っても、多数説／少数説と言えるほどの立場の違いが出てきていないのが実情である——として挙げている刑法学者の言説の多くは、現代の人体実験をめぐるアクチュアルな問題を本格的に考察したものではないので、ナチスなどの極端な例を基準に抽象的に

類型化してしまうのは、ある意味で仕方のないことではあるが。

甲斐教授は、先に触れた論文の中で、「人体実験」を①七三一部隊や九大医学部事件のような「政策的人体実験」②名古屋市乳児院収容児人体実験のような「研究本位的人体実験」③「治療の実験・臨床試験」――の三つに分類して、それぞれの分類ごとに適法性の要件や範囲を論ずるべきであると提案している。<sup>(71)</sup>当然、最も厳格な法的判断が必要とされるのは、(将来の多数の患者のために企図された)「研究」と(個別・具体的患者に対する)「治療」のいずれに重点があるのか、医学的見地からも、医師／患者関係の面からも、俄には判断しにくい「治療の実験」あるいは「実験的治療」のケースである。金大附属病院の場合、原告側が、実験あるいは研究に重きを置いた「実験的治療」であると主張しているのに対して、被告側は、「研究」は治療に付随するもので、治療自体に「有意味」な違いを生じるものではない、と主張している。更に言えば、直接の争点になっているC P／C A P比較臨床試験と並行して行われたノイトロジンの「市販後臨床調査」のことも視野に入れば、表面上は③であるが、治療／研究の流れから見れば、②の性質も含んでいたと言えるので、②と③の境界線はそれほどはつきりしているわけではない。

「実験的治療」あるいは「治療の実験」の場合、当然のことながら、「被害者の承諾」の法理では、適法性の要件をうまく絞り込むことはできない。<sup>(72)</sup>一般的な「治療」であっても、身体に対する何らかの「侵襲」がなされるのが大前提なので、どこまでが「治療」として承諾された「侵襲」であり、どこからが承諾の得られていない「侵襲」に起因する「傷害」と認定すべきか、外形的にはつきりさせることは、ほとんどの場合、不可能である。また、被験者が自らに対して成される処置の実験的意味合いを理解しないまま、「承諾」してしまうケースも多いと思われるので、形式的な「被害者の承諾」だけをもって違法性阻却事由とするのは不合理である。そこで、どのようなプロセスを経て「承諾」に至ったかが問題になってくる。

これは先に見た、米国のICの法理の発展史において「暴行」理論から「過失」理論への転回に際して浮上してきたのとパラレルな問題である。形式的に「承諾」あるいは「同意」したか否かだけではなく、その前提として、治療あるいは実験の危険性について、患者・被験者に対してどれだけの情報が、どのように与えられたかが問われるわけである。「実験」的部分の意味を理解していない状態で、承諾あるいは同意しても、「被験者としてのIC」が成立したと見なし得ないのは、当然のことだろう。唄教授も八七年時点で、当時「新薬の臨床試験の実施に関する専門家会議」で審議中だった(旧)GCP案についてコメントした論稿の中で、「被験者の自由意志による同意」問題に関して、「それが形式だけの儀式や、書類のうえの辻つま合せに堕さないためにどうすればいいか、その実をいかに確保するか、ということである」と指摘している。同教授は特に、「治験への参加は、医療侵襲への承諾と本質的に異なり、後者のように本人の利益を第一義とするという性質」を欠いており、むしろ「自己犠牲を含んだ社会奉仕というべき性質」のものである、その旨を明確にすべきことを強調している。<sup>(73)</sup>

「実験的治療」全般に関して、「通常の治療の場合とは異なるICの在り方」について論じた研究として、中村哲判事の「試行的な医療行為が法的に許容されるためのガイドライン…主として試行的な治療行為について」(一九九三年)がある。同判事は、「新しい治療方法が最近開発されて、貴方の疾病の治療に効果があるといわれているので、行ってみましょう」という程度の抽象的な説明では不十分であるとして、ヘルシンキ宣言や(旧)GCPを参考にしながら、医師が患者に対して具体的に説明すべきこととして、以下の十項目を提案している…

- (一) 試行的な治療行為であること
- (二) 試行的な治療行為の当該疾病に対する有効性とその有効性に対する合理的根拠
- (三) 当該患者に対して試行的な治療行為を採るべき必要性和その必要性に対する合理的根拠

(四) 院内を含めて当該医療機関で採られる試行的な治療行為の実施の成否を含めてそれを審査する第三者機関の存在の有無、それが存在する場合には、そこでの承諾の有無

(五) 試行的な治療行為を採用した場合のリスク（副作用の発生を含めて）、特に、それによって患者の死亡や同人に対して重大な後遺障害を残す危険性のある場合には、その危険性の具体的内容及びその発生の程度

(六) 右危険性のある場合、その危険性が具体化した場合における医師（病院を含めて）の対応措置の内容

(七) 右（三）と関連するが、当該疾病に対して、従来採られてきた治療方法がある場合には、対処療法を含めてその内容及びその効果の程度、従来採られてきた治療方法と試行的な治療行為との比較（患者に与える苦痛の内容、程度、それぞれの治療行為が有する有効性とリスク）

(八) 当該医師を含む当該医療機関での同行為の試行の程度、その結果を含めた内容

(九) 患者は、医師から説明を受けた試行的な治療行為を拒否することができ、拒否した場合にも、医師から何ら不利益処置も受けないこと

(十) 患者は、一旦、試行的な治療行為を自己に対して採ることを承諾した場合でも、その行為の前のみならず、当該行為の継続中においても、いつでもその行為の拒絶、中止を述べることができること（なお、事実の問題として、一旦、当該治療行為を実施した場合には、その際状況によって後戻りできない場合もあり、そのような場合には、中断、中止の申し入れをしても無意味な場合がある。<sup>(74)</sup>）

この内、(二) (三) (五) は、その時点での「医学水準」と、当該「治療行為」の優劣を比較考量した内容なので、必然的に高度に専門的になり、「患者＝被験者」が「理解」できるような言葉で——ポイントを省略しな



いで——正確に説明するのはかなり難しい場合もあると予想される。また、担当医師個人の単独的な試行ではなく、組織的に行われる「研究」である場合には、これらの説明内容に、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」第四条一項にある「当該臨床研究の目的、方法及び資金源、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり」をも説明すべきことを補足しておく必要もあるだろう。そうした点を補完したうえで、こうした内容の説明を行うことを、新薬「治験」だけでなく、既成の薬・療法の拡張的な用法なども含めて全ての「試行的治療」に対して義務付ければ、「被験者としてのIC」をめぐる状況は、法的にはかなりクリアになるだろう。

ただし、そこに至る前の入り口の問題として、何ををもって「試行的」あるいは「実験的」とするのか、という問題がある。「薬」の場合、先に挙げた、金沢大学附属病院訴訟での被告側の区分に従って言えば、(Ⅰ)新薬「治験」(Ⅱ)「市販後調査」と「市販後臨床試験」(Ⅲ)市販医薬品の保険適用外使用(Ⅳ)院内特殊製剤の製造と使用——までは、「試行的」であると認定してさしつかえないだろう。では、いずれも既に確立された療法であり、保険が適用されるCPとCAPの「比較」臨床試験の場合には、「試行的」と言えるだろうか。次に控えていると思われるノイトロジンの「トライアルⅡ」との「一体不可分性」が明確に認められれば、間違いなく「試行的」であることになるが、それを考慮に入れない場合のことを考えてみよう。CPとCAPのいずれか一方のみに焦点を当てれば、「標準量」か「高用量」といった点や、他の療法と比較してのリスクと有効性などに関して、「一般的なIC」を行えば、事足りるようにも思われる。しかし、「比較」のための臨床試験が行われたということを念頭におけば、「いずれがより有効なのか現時点でははっきり分らない」という認識を医師・研究者側が持っているわけだから、その「分らない」という部分に関して「試行的」があると言えよう。少なくとも、中村判事の第七項目に準ずるような説明を、CPとCAPに関して——この場合、どちらが標準的で、どちらが試行的なのかそれほどはっきりしていないが——行わねばならないはずである。

つまり、使用される個別の薬や療法の物理的性格のみに着目すれば、“一般治療”であるが、それが使用される状況・環境まで視野に入れば、「試行性」が見えてくるケースもある。無論、視野に入れるべき範囲を無限に拡大していけば、全ての治療は“試行的”ということになり、区別する意味がなくなってしまうが、「無作為化臨床試験（RCT）」の特性に限定にして考えれば、問題を絞り込むことは可能であろう。

## 五・二 I Cの法理とRCT

既に述べたように、RCTでは、個別の患者の症状とは関係なく、無作為抽出（籤）によって、投与される薬品が割り当てられる。しかも投与する量や周期も、予め設定されている。医師の側は、金沢大学の訴訟の場合のように、“そうした条件に合う被験者だけを選ぶから大丈夫だ”、と言うかもしれないが、「比較試験」の被験者ができるだけ早く確保したいという欲求から、その判断がねじ曲げられてしまう恐れがある。愛知県立がんセンターに対する訴訟で原告代理人を務めた光石忠敬弁護士は、「臨床試験」、とりわけRCTの形式で実行されるものは、「はじめに仮説の検証、検定という目的があつて、そしてプロトコルが<sup>(75)</sup>つくられ、そこで定められた症例選択の条件に適した患者がピックアップされてくるといふ本質をもっている」点で、一般の「治療行為に実験的要素」があるというのとは根本的に異なると指摘している。

RCTの在り方に関しては、「盲検法 blind test」の倫理性がしばしば問題にされる。「盲検法」とは、試験の精度を高めるために、被験者あるいは研究者が、どの患者に対してどちらの療法が無作為抽出によって割り当てられたのか分からなくすることである。被験者に対してだけ分からなくするのが、「シングル・ブラインド（単盲検）法」、医師に対しても分からなくするのが「ダブル・ブラインド（二重盲検）法」と呼ばれる。金沢大学のケースでは、患者の側に情報が与えられていなかったので、事実上“単純盲検法”に近い形態だったと見る

ことができる——北陸GOGが最初から、厳密な「盲検法」によって比較対照しようとしていたかどうかでないが。また新薬治験などのRCTでは通常、二つのグループ（対照群）の内、一方に対してのみ当該治療を行い、他方には、標準療法もしくは、プラシーボ（偽薬）が割り当てられる——プラシーボを使用すれば、リスクがあまりにも高くなるので、現実には、ほとんど用いられないという。研究者の側としては、「新薬」の効果はまだ分からないので、それを「客観的」に検証するために、被験者に薬の性質について先入観を与えるような「情報」を隠して、比較試験を行っているわけだが、患者の側から見れば、自己決定権の侵害である。研究者にしてみれば、「専門家である自分にもどちらがいいのか分からないで臨床試験をしているのだから、合理的な患者であれば、どちらかの対照群をより好むはずはない」——金沢大の訴訟で被告側は実際、そのように主張している——と考えたくなるところだが、たとえそうだとしても、患者本人にとっての「最善の療法」ではなく、研究目的での「無作為抽出による割り付け」が行われていること自体を、被験者＝患者が知る必要はないのだろうか？<sup>(76)</sup>

当然、この点については、（将来の患者のために）研究の精度を重視する研究者の視点を取るのか、患者の自己決定権という視点を取るのかで全く異なった見解が導き出されてくる。加藤一郎教授は一九八四年の時点で、「治験薬の臨床試験について同意を得る場合には、『新しい試験用の薬ができて効果があるといわれるので、使ってみます』というように、一般的説明をするだけなのが、ふつうのようである。本来ならば、対照薬として標準薬または偽薬が渡る可能性がある旨の、二重盲検法のやり方まで説明すべきであろうが、臨床試験の必要性について理解が乏しい今日では、同意についての抵抗を少なくするために、その程度の説明でもやむをえないかと思われる」<sup>(77)</sup>、と述べている。これに対して、武田茂樹氏は、盲検法は「被験者の同意」を完全に欠くのでそれ自体として違法であり、「被験者の同意を基盤においた試験方法を構築していく必要がある」として、全面的に否定する立場を取っている。<sup>(78)</sup> 光石弁護士と石原明教授は、二重盲検法やRCTのやり方や目的を説明したうえで、被

験者の自主的同意を得なければならぬとしている。<sup>(79)</sup> 甲斐教授は、基本的には『必要性』についての理解を広め、二重盲検法のやり方まで説明すべきだろう」という前提に立ちながら、「どうしても個々の患者に詳細に説明すると効果がないというのなら、最低限、このような方法の意義と安全性について、一定の審査を経るなり社会的合意を求めるべきものと思われる」<sup>(80)</sup>との留保を付けている。

このように「無作為抽出」による対照群の「割り付け」というやり方は、ICの法理から見て極めて大きな問題をはらんでおり、「科学性」と「医師／患者」関係の間のジレンマを突きつけてくる。ただ、今日では、特に抗癌剤の承認加速や市販後調査の厳格化などの問題を中心に、臨床試験の重要性に対する国民的関心が高まりつつあり、加藤教授の言うような「臨床試験の必要性について理解が乏しい」といった理由のみから、RCTの恣意性についての説明を省いてよいという正当化の論理はもはや通用しないだろう。GCPや「臨床研究に関する倫理指針」から見ても、RCTであることを予告しないで、無断で比較対照群に組み込んで臨床試験を実施するのは、IC原則違反である。「根拠に基づく医療 (Evidence-Based Medicine)」という見地から、どうしてもRCTに際して何らかの「情報制限」が必要だとしても、患者の自己決定の範囲内でのRCTになるよう工夫すべきだろう。

### 五・三 「因果関係」と「人格権」

既に述べたように、金沢大学のケースで被告側は、CPとCAPはどちらも確立された療法であるから、無作為抽出によってどちらが当たろうと、「大した違いはない」という論法を取っている。治験薬などについてのRCTの場合のような大きなリスクはないのだから、患者本人にわざわざ伝えて動揺を与えることはないではないか、というのである。高用量やノイトロジンの問題もあるので、単純にCPとCAPの効果の違いだけに注目し

て、本来あるべきICの形態を論じるわけにはいかないが、ここでは法理論的にポイントを明確にするために、敢えてこの点に絞って考えてみよう。つまり、「比較試験」であることを患者本人に告げる必要があるのは、リスクが大きいという理由「のみ」によるのかという問いである。純粹にリスク「のみ」の問題であれば、当時の医学的水準から「リスクの大きさ」を測ったうえで、告げなかったことが、不法行為責任を問われるほどの違法性であるかどうか判定すればすむだろう。

そこで重要になるのが、〃無断臨床試験〃によって侵害されたと思われる患者の「自己決定権」の本質がどこにあるかである。医師（Ⅱ研究者）が予測されるリスクについて十分な説明をしないまま療法を選択したことが原因で、患者Ⅱ被験者が「身体的苦痛」を被ることが中心的な問題なのか、それとも、リスクの大小は別にして、実験動物のように無断で実験の対象とされ、人格の尊厳を傷つけられたことが問題なのか？無論、両方とも重要であり、通常、患者Ⅱ被験者の自己決定権が問題になる際には、この二つの側面が一体不可分の関係にあるという前提で議論が展開されるので区別しにくいが、CP/CAP比較のような場合には、どちらに重点があるのか検討しておく必要があるだろう。確立された療法同士の比較臨床試験については判例がないので、厳密な意味で判例から法理を導き出すことはできないが、「一般治療におけるIC」の法理にも、これと類似の二側面性があるので、それを参考に考えてみよう。

稲垣喬弁護士は、説明義務（IC）違反の形で提起される損害賠償請求は、「本来の診療過誤による請求」と併存関係にあるものの、それ自体独立した請求として、医療機関に攻め込む手段として用いられる傾向があると指摘している。<sup>(81)</sup>つまり、「診療過誤」に至る可能性のあるリスクについて患者に〃十分に説明しなかったことが一因となり〃、結果的に誤った治療法を選択した——あるいは、させた——と主張する形で、「説明義務」違反が「診療過誤」と併存することは多いが、〃説明しなかったことそれ自体〃が独立に請求理由になることもある、

ということだ。山本隆司教授は、「患者の『一般的人格権』を保護法益と考え、説明義務懈怠のままで実施された医療上の措置の医学的・医療技術上の視点よりする評価の如何に関わりなく、あるいはたとえ当該医療措置が医学的・医療技術的には一点の非難の余地もなくただ患者の承諾を欠いていただけである場合でさえ、患者の人格権を侵害した医療行為であるとして、その問題に限定して慰謝料請求のレベルで損害賠償請求を認めるという考え方もある」と指摘している<sup>(82)</sup>。

人格権としての「自己決定権」が判決の中で直接的に言及されている判例として、妊娠初期に風疹にかかった妊婦に対し、医師が風疹罹患の有無について確定的診断をせず、かつ障害を持った子が産まれる危険性について説明や助言を行わなかったため、妊娠中絶の機会を奪われたとして損害賠償を求めている訴訟に対する東京地裁判決（一九九二年三月）がある。この判決で裁判所は、「障害を持った子が生まれ、両親に医療費、付き添い費の負担が生じたこと」と、「医師が説明を怠ったこと」との間の「相当因果関係」は認容しなかったが、医師の説明義務違反によって、自己決定権の一部が損なわれたと判断し、この点に対する損害賠償請求「のみ」を認めている。

重篤な先天性異常が生じる可能性があるとき、それが杞憂に過ぎないと知って不安から開放されることを願い、最悪の場合に備えて障害児の親として生きる決意と心の準備をし、ひいては、妊娠を継続し出産すべきかどうかの苦悩の選択をするべく、一刻も早くそのいずれであるかを知りたいと思うのが人情である。原告らが被告に求めたのも、このような自己決定の前提としての情報であり、債務不履行又は不法行為によってその前提が満たされず、自己決定の利益が侵害されたときには、法律上保護に値する利益が侵害されたものとして、慰謝料の対象になるものと解するのが相当である<sup>(83)</sup>。

この判決は、子供を産むか産まないかという判断自体は、両親の道德観・倫理観に係わる事柄であって、医師が風疹の罹患の有無についての診断結果を伝えるのを怠った「注意義務違反」が、両親の「決定」を直接規定したと言うことはできないという「自己決定／自己責任」論的な前提に立ちながら、十分な「情報」を与えられなかったため、「自己決定権」を適切に行使できなかった、という論理を取っている。つまり、患者が自らの、あるいは家族の生活に対して重大な帰結をもたらす「自己決定権」を行使するに際して、医師からの「十分な情報」が与えられていなかったら、「自己」を取り巻く状況を把握したうえで、納得のいく決定をすることが妨げられるという意味で、医師の説明義務を認めているわけである。医療行為上での「過失」というよりも、患者が自らの「生活の質 (Quality of Life : QOL)」について熟慮する機会を損なった責任が問われているわけである。QOLというのは、自らの生命・身体に関する「自己決定」において、単に「生きる」というだけでなく、「どのように生きるか」を考慮することが必要であるという生命倫理学上の見地から近年提起されている概念である。<sup>(84)</sup>

一九九一年に乳癌の診断を受けた患者に対して、当時まだ安全性が確立されていなかった乳房温存療法の可能性について説明しないまま、乳房を切除したことをめぐる損害賠償請求訴訟では、一審二審とも、当時の医療水準から見て「乳房温存療法を行わなかったこと」自体に問題はないと判断したが、一審では「クオリティ・オブ・ライフ」の視点から見て患者の自己決定の機会を奪うことがないよう医師には、その可能性を「説明する義務」があったとして請求が一部認められた。二審は、一般論としてQOLを考慮に入れる必要性は認めたものの、このケースで医師の側にそれを具体的に説明する義務があったとは言えないとして逆の結論を取ったが、最高裁は、医師には「いずれの道を選ぶべきかについて熟慮し判断する機会を与える義務」があると判断し、二審に差し戻した。<sup>(85)</sup> 差し戻し審では、原告側の主張が認められ、最高裁の被告の上告棄却の決定を経て、判決が確定して

いる（二〇〇三年六月十二日）。中村哲判事は、主にこの事例に関連付けながら、「治療目的の外、患者自身の生き方や人生の根幹に係る人生（生活）の質（Quality of Life）が考慮される場合は、それに対する価値が昨今重視される状況となっているためその範囲で患者の意思を治療方法の選択・実施に当たってより尊重すべき程度が高くなる、換言すると、患者の人生に対する自己決定権の必要性がより高くなるので、そのことを踏まえて考える必要性がある」として、科学的見地から見ての治療方針の妥当性とは独立に、「生活の質」に係わる自己決定権が保護されるべきことを示唆している。

このように、QOL問題等についての自己決定権を中心とした「人格権」が、ICの法理の中で重視されるとするのは、ある意味で、主に米国において「過失」論を軸に構成されてきた「本来のICの法理」からの逸脱だと見ることもできる。既に見たように、米国のICの法理では、医療行為に際して生じた身体的・精神的損害と、「合意」に至るまでの「説明」の欠如の間の具体的な「因果関係」を厳密に証明できなければ、不法行為と認められない。塚本泰司医師は、「自己決定の機会を奪われたこと」を問題にするのであれば、因果関係の証明は必ずしも必要ではなく、その点では、たとえ「医学的判断として問題がなかった」としても、説明不足のために被った精神的苦痛に対する慰謝料を認めるわが国の法理の方が理に適っていると主張している。<sup>(87)</sup> 日米の医事法を比較研究しているロバート・レフラー教授も、「患者の人格に対する侵害が、精神的損害として観念され保護される」<sup>(88)</sup>点では、日本の裁判所は、アメリカの裁判所よりも進んでいる、と指摘している。

「一般治療のIC」の一環として、「リスク—過誤」の因果関係とは別個に、「自己決定権それ自体」が法益として保護されるべきだとすれば、当然、「臨床試験のIC」の一環としても保護されるべきだろう。「臨床試験」の場合、ICの欠如によって、侵害される恐れのある「人格権」としての「自己決定権」は大きく分けて、①リスクが極めて高い一般治療の場合と同様に、医療行為の結果として自らのQOLに大きな影響を受ける可能性を



知らされたうえで、自らの療法を選択する権利②まるで意志を持たない「物」であるかのように、無断で被験者等にされることによって、人格の尊厳を傷つけられない権利——の二つが考えられる。①は論理的には、「一般治療に対するIC」でQOLを考慮に入れる場合とほぼ同じ問題構成になり、「実験」であるがゆえに、「リスク」がより高くなる点が異なるだけだが、②は、「臨床試験に対するIC」に固有の問題である。金沢大学の事例で主として問題になるのは、②であると考えられる。

愛知県立がんセンターの訴訟で、裁判所はIC原則違反と患者の死亡の間の「因果関係」を認定したことに加え、「同意を求めることもないまま、勝手に臨床試験の対象とし、本件治療薬を投与するという倫理的にも厳しく非難されるべき違法行為により、継続的に骨髄毒性の強い化学療法に曝され、その結果、(…)痛ましい姿で死亡するに至ったものであって、その精神的苦痛は甚大で」<sup>(89)</sup> あったとして、被告側に、元患者の被った「精神的苦痛」に対する慰謝料の支払いを命じている。「同意なしに被験者にされたこと」それ自体が、「人格権」の侵害に当たると認められたわけである。

金沢大学附属病院のケースでは、元患者や遺族は、「比較臨床試験に伴う危険性を知らされなかったこと」以上に、「何の断りもなく実験の対象にされたこと」に怒りを感じ、訴訟を起こすに至っている。大学病院なので、研究を兼ねた治療が行われることはある程度承知しており、場合によっては協力してもよいと思っていたとしても、個別の医療行為に際して本人に「無断で」「実験」が行われたとすれば、話が違うというのである。<sup>(90)</sup> 無断実験によって、人格としての自律性を否定されたことに対する異議申し立てであると言える。井上正樹教授は、筆者との会話で、「保険適用薬で評価が確立していた抗癌剤同士の比較だったから、患者さんには、動揺を与えないようにわざわざ言わなかった。主治医でもない打出君が、割って入って、医師と患者の信頼関係にひびを入れた」と、いわば「知らなければ良かった」論とでも言うべきものを展開したが、現実には、「臨床試験」の形式

を備えた医学研究が患者に行われたのであれば、〃知らなければ良かった〃という主張は、明らかに失当である。

## 六、裁判の争点と判決

金大附属病院裁判の最大の争点は、元患者の女性に対して当初行なわれた処置が、「臨床試験」であったのか、それとも「一般的治療」だったのかということである。一審で被告側は、既に見たように、「一般的治療」であると「証明」するため、「臨床試験」の法的・医学的定義を狭く絞り、保険適用の範囲内では、〃臨床試験〃はありえないという前提で議論を展開しようとした。

被告側はそれに加えて、女性に対する「症例登録」は、井上教授の判断ですぐに取り消したので、〃結果的に見て〃、普通のCP療法と同じであるとも主張している。つまり、CPもCAPのいずれも既に確立された「一般的な療法」になっており、タキソールは認可されたばかりで評価が定まっていなかったから、どっちみち、そのいずれかを投与することになる確率が高いではないかというわけだ。そのいずれかを投与するか、また、それが「高用量」になるか否かは、「一般的な治療に対するIC」に基づいて認められる「医師の裁量」の範囲内であり、その範囲内での「自主研究」には患者の同意は必要ないという論法だ。この論理を補強するために、①CPとCAPの効果の差は医学的に有意味ではなく、いずれを選んでも治療効果に大きな影響を与えない②実際には無作為でCPかCAPかを選択したのではなく、担当医の判断でCPを選んだ——とも主張している。

①に対しては、当然、「では何故、そうした医学的にあまり意味がないと分かっている臨床試験のために、わざわざプロトコルを作り、中外製薬に事務局において症例登録する必要があったのか」という疑問<sup>(91)</sup>が出てくるし、②は、自分たちがやっているのは〃まともな実験ではない〃と認めるに等しい。その通りだとすれば、〃医学研究者の行動〃としてはかなり不合理で、理解しにくい<sup>(92)</sup>が、患者に対する説明責任を回避するための〃一応の〃

正当化理由にはなっている。

CP／CAP二者択一の「一般性」を強調する被告側に対して、原告側は、ここで第一義的に問題になるのは、医師（＋研究者）が取った措置が、「外的」に見て一般的な治療の選択肢の範囲に入っているか否かではなく、そこに治療とは異なる「比較臨床試験」という「目的」が介在しているか否かである、という前提で議論を展開した。

そうした原告側の「別の目的」論の裏付けになったのが、「クリニカル・トライアル」の「プロトコール」である。「プロトコール」には、「卵巣癌の最適な治療法を確立するために、Ⅱ期以上の症例を対象として、今回高用量のCAPとCP療法で無作為比較試験をすることにより、患者の長期予後の改善における有用性を検討する」ことを目的とすると記載されている。また、この「プロトコール」に基づく「比較臨床試験」は、患者の病状等個別的事情の如何に関わらず、（標準的使用量ではなく）「高用量」の投与を行なうものとして最初から設定されている。

既に述べたように、この中に、「化学療法を無作為に割り付ける」とはつきり記されており、担当医の判断でCPを選んだという被告の主張は、自らの作成した「プロトコール」と矛盾する。しかも、このプロトコールには、「患者本人またはその代理人に同意を得られた症例」であることが条件として書かれており、この点も、「比較研究を行うことに対する患者の同意は必要はない」という法廷での被告の主張と矛盾する。

「症例登録票」をめぐる事実関係についても、原告側は、①重複癌であったことが入院した後になって分かるというのが不自然であること②被告側が提出した、症例登録を取り消したことが記録されている「登録票」の記述自体が不自然であること③症例登録の一覧表からは当該の女性の部分が削除されていないこと——といった点を挙げ、被告側の矛盾をついている。また、打出医師が独自に入手し、原告側が証拠として提出した「登録

票」では、被告側の主張とは全く異なり、女性が（本来登録基準を満たしていなかったにもかかわらず）「登録可」と記載されていたことが、原告側に非常に有利な材料になった。

こうした双方の主張に対して、金沢地裁は判決で、事実関係として、「症例登録」を取り消したという被告側の主張は明確に退けた。そのうえで、一般的治療とは異なった目的のある「臨床試験」に対してICが必要であるかという争点については、このケースが「臨床試験」であるか否かという「定義」の問題には敢えて立ち入らないで、以下のような見解を示している。

一般に、患者は、医師が、患者の現在の具体的症状を前提に、患者が自己決定し、医師と患者との間で確認された治療の目標（いかなる副作用が生じようとも治癒を目標とする場合もあるし、むしろ苦痛を軽減して残された時間を充実させることを目標とする場合もあると思われる。）を達成することだけを目的として、許された条件下で最善と考える方法を採用するものと信じており、その信頼を前提に、治療方法の具体的内容を専門家である医師の合理的裁量に委ねるのが通常の意味であると考えられる。そして、この信頼こそが医師に上記裁量が与えられる基礎であるということができる。／そうすると、医師が治療方法の具体的内容を決定するについて、上記目的（以下「本来の目的」という）以外に他の目的（以下「他事目的」という）を有していて、この他事目的が治療方法の具体的内容の決定に影響を与え得る場合、医師に上記裁量が与えられる基礎を欠くことになるから、医師が医療行為をなす上で必須である上記裁量を得るためには、その他事目的について患者に説明し、その同意を得ることが必要である。すなわち、本来の目的以外に他事目的を有している医師が医療行為（当然上記裁量を随伴する）を行おうとする場合、患者に対し、他事目的を有していること、その内容及びそのことが治療内容に与える影響について説明し、その同意を得る、診療契約上のもしくは信義則上の義務

があるということができるのである。

やや複雑なまとめ方になっているが、要は、「治療」という目的の下で患者と医師の間に成立したICが、「他事目的」が加わった場合にそのまま通用するとは言いがたいので、「別途のIC」が必要になるということである。具体的には、「クリニカル・トライアル」の「対象症例」として「登録」しようとした時点で、担当医師がそのことを説明し、本人からの同意を得る義務があったとしている。こうした前提に基づいて、「トライアル」の対象症例として登録し、（無作為割り付けを定めた）プロトコルに従った治療をした担当医の行為は、元患者の「自己決定権を侵害する不法行為であるとともに、診療契約にも違反する債務不履行にも当たるといえるべきである」と結論付けている。

「クリニカル・トライアル（臨床試験）」としての目的と手順がはっきりと書かれている「プロトコル」があるにもかかわらず、「臨床試験」であることをはっきり認定しなかった点には曖昧さが残るとも言えるが、他事目的に関しては、「治療に対するIC」とは、別のレベルでのICが必要になる、という「当たり前」のことが認められた点では大きな進歩である。

ただし、その「他事目的」と、元患者の受けた「身体的苦痛」の因果関係については、それほど明確な判断が示されていない。①担当医師が「プロトコル」に従って高用量のシスプラチンを投与したこと②そのことが副作用が激しくなった一因である可能性があること——は認めているにもかかわらず、それが「治療に対するIC」から当然予想される「激しさ」の範囲を越えるものであったとは言いがたいとして、「実験であるがゆえの余計な苦痛」であったかどうかは曖昧にしている。

また、ノイトロジンの「市販後臨床試験」である「トライアルⅡ」との関係については、「同時に行われた本

件ノイトロジン調査の被調査者を確保する機能を果たしたとはいえ、これが目的だったとまでは認めることができない」として判断を保留している。臨床試験の中身には、あまり立ち入ろうとしない態度は、ここにも現れている。

結果として、先に見た——診療過誤との因果関係とは独立に——「人格権それ自体」に対する侵害が争点となった。ICの訴訟の判例のように、元患者が被った「精神的苦痛」に限定した損害賠償が命じられる形になった。「臨床試験」であるがゆえの患者の身体・生命への具体的な危険は、それほど重視されなかったとも言えるが、見方を変えれば、たとえ具体的な身体に対する被害が認められなかったとしても、「被験者としてのIC」なしに、患者を「試験ないし調査の対象症例」とするのは、「人格権」侵害であり、違法であることを明らかにしたとも言える。

## 七、今後に残された問題

このように、裁判所が「被験者としてのIC」が行われなかったがゆえの「自己決定権」の侵害に絞った形で、原告の請求を認めたにもかかわらず、国側は控訴した。控訴理由書で国側は、まず原判決の「他事目的」論を批判している。大学病院自体が研究・教育機関である以上、「患者の治療全般に、研究・教育という『他事目的』が存在するといっても過言ではない」として、「原判決のいう『他事目的の具体的治療への影響』という表現はなほだ抽象的であり、これまで判例等で用いられたこともなく、説明義務の根拠となる基準としては明確性を欠く」というのである。

また、QOLを中心とした自己決定権の問題については、「患者にとって、本件クリニカルトライアルに登録されたか否かによって、生活の質に全く差異はないから、患者としては、自分に対して最善の治療が尽くされて

いることさえ説明を受け理解すれば、それ以上、自分の治療成績が事後的に調査の対象となることに強い関心を抱くとは通常思われない」として、CP/CAPの「比較研究」は、QOLと関係ないという立場を取っている。「CAP療法とCP療法があることを詳しく知らされたとしても、どちらの療法でも投薬期間に差異がない以上、一定期間副作用に苦しむことに変わりはなく、その構成する薬剤の差異まで関心がないのが通常であろうし、選択の機会を与えられても、専門的知識のない患者にとっては意味のない選択肢であるといわざるを得ない」というのである。

この二点について少しだけ論評しておこう。最初の点については、原判決における「他事目的」とは、個々の患者に対する個別の医療行為における「他事目的」を指しているものであって、大学病院という組織全体についての一般論ではないのは明らかだから、反論としては失当である。国側は、国立学校設置法施行規則や医学部設置審査基準要綱等を新たな証拠として提出しているが、これらを詳細に検討するのは、この裁判自体にとってはそれこそ「無意味」だろう。しかしながら、大学病院という組織において、「治療／研究／教育」という三つの目的がどのように区分けされており、それが個別の医療行為において、患者にどのように説明され、ICが成立しているのか考えるための契機としては、有意義であるかもしれない。

第二点に関しては、「生活の質に全く差異はない」と、患者（原告）側ではなく、医者（被告）側が断言するのはかなり無理な論理だと言わざるを得ない。患者自身にとって「どのように生きる」のが最善の選択であるのかを問題にするのがQOLだから、それを医師の側が先取的に決めつけるわけにはいかない。被告側は、医療行為の結果として生じる身体機能や外見の変化のみに限定してQOLを理解しているので、「全く差異はない」と言い切れるのかもしれないが、既に述べたように、QOLではそうした外的変化だけではなく、周囲の他者たちとの関係の中でどのように扱われたのか、といった純粋に人格権的側面も問題になる。ただ、この点につい

ても、被告側がQOLを戦略的に可能な限り“(患者にとって) 狭く”理解しようとしているおかげで、「自己決定権」の中にQOLをどのように位置付けるべきかという重要な問題が提起されたとも言える。

更に言えば、この裁判の判決が出てから、被告側が控訴理由書を提出するまで(六月十日)の間に、厚生科学審議会の科学技術部会で、先に言及した「臨床研究に関する倫理指針」についての審議が大詰めを迎えており、理由書が提出されて一ヶ月後には、厚生労働大臣名で告示されている。「指針」は「臨床研究」全般について被験者からのIC取得を義務付けているが、国側は控訴理由書の中で、保険適用薬同士の“比較研究”であれば、「特段その治療が調査研究目的を有していることなどについて、患者への説明と同意は不要であると結論付けることができる」と、従来の主張をそのまま——あるいはよりはっきりした形で——繰り返している。これは明らかに、国の医療政策と司法行政の間の矛盾である。少なくとも、予め作成されたプロトコルに基づいて対照群の「無作為割り付け」などを組織的に行うような臨床研究は、「人体実験」であることを明確にしたうえで、被験者のICなしに実行した場合の罰則を法律で定めておく必要あるのではないだろうか。

現在、北陸GOGのCP/CAP比較臨床試験問題で訴訟を起こしているのは、一人の元患者の遺族だけだが、この「クリニカル・トライアル」に「症例登録」された患者は、他に五十数名いた。その中には当然、市販後調査段階にあり、より厳格な「臨床試験に対するIC」の取得が義務付けられているはずの「トライアルⅡ」に進んだ人がいる。この人たちからのICの取得の実態について、附属病院は何ら積極的に調査・確認を行おうとしていない。いずれ、より大きな問題として浮上してくる可能性がある。

この訴訟には、日本の医療・医学研究政策に内在する様々な矛盾が反映されており、残された課題はあまりにも多い。



注

- (1) このケースについては、既に以下の共著でその概略を報告した。仲正昌樹・打出喜義・仁木恒夫『「人体実験」と患者の人格権』御茶の水書房、二〇〇三年。本稿は、同書の筆者執筆部分に、法理論的な視点から大幅に加筆・修正したものである。
- (2) この訴訟での控訴に際して被告側が提出した「控訴理由書」では、「一般に、大学病院は、患者の治療だけでなく臨床医療の研究及び医療関係者の教育をも目的としていることは周知の事実であって、大学病院においては、患者の治療全般に、研究・教育という『他事目的』が存在するといっても過言ではない」と述べられている。
- (3) この事案で「臨床試験」の責任者であった井上正樹教授は、第一審で提出した陳述書（乙第三二号証）の中で以下のように述べている。「大学附属病院に勤務する私達医師は、今までの当然のこととして、行政や学会からの求めに応じてがん患者の登録表を提出したり、新しい治療を過去の治療の成績と比較したり、珍しい症例や治療効果のあった症例などを学会で報告したり、論文として発表したりしてまいりました。過去の症例では同意の取りようがないことや、がん告知が完全には行われていないという我が国の現状において、がん患者から同意を取ることがは実質的に不可能であることから、これらの登録や発表は、患者の同意を得ることなしに行われてきています。しかし、これらのことは、医学の進歩を考えたとき、大学病院や医療に携わる医師の当然の責務と受け止めております」
- (4) こうした患者の意識と、それを考慮に入れた医師・研究者の側の対応については、例えば以下を参照。近藤誠『患者よ、がんと闘うな』文藝春秋、一九九六年、一五三頁以下、及び、水野肇『インフォームド・コンセント・医療現場における説明と同意』中央公論新社、一九九〇年、七〇頁以下。
- (5) 近藤誠医師も、標準治療同士の比較試験の場合、「被験者」にされたことに気が付きにくいことを指摘している。近藤誠、前掲書、一六二頁参照。
- (6) 同医師が内部告発に至った経緯については、前掲共著の同医師執筆部分（三五―六一頁）に記されている。
- (7) 「無作為化臨床試験」については詳しくは、以下を参照。内藤周幸編『臨床試験・医薬品の適正評価と適正使用のために』薬事日報社、一九九六年、五六―九三頁。
- (8) この制度について詳しくは、以下を参照。北里大学病院編『医療機関における医薬品市販後調査の実際・厚生省GPMSP推進モデル事業研究報告を中心に』じほう、二〇〇〇年。
- (9) 後述するように、IRB (Institutional Review Board) は、主に米国で、各医療機関において申請される「ヒトを対象とする生体試験」の倫理性を審査するための施設内委員会として制度化され、発展してきた。日本のIRBも、米国の制度をモデルにし

ているとされる。米国のIRB制度について詳しくは、以下を参照。R.A.Greenwald/ M.K.Ryan/ J.E.Mulvihill: Human Subjects Re-

search. A Handbook for Institutional Review Boards, Plenum Press,1982 [阿岸鉄三・今里嘉夫・土肥修司・羽賀道信訳『被験者保護ハンドブック・アメリカIRBの活動』地人書館、一九八七年]

- (10) 日本の大学病院では通常、IRBが「治験委員会」としての機能に特化しているのに対し、新薬以外の医学研究や、倫理的な判断を要する治療方針等について審議する「倫理委員会」が別組織としてもうけられている。前者が、薬事法などに基づいて行政の指導を受けるのに対し、後者は各医療・研究機関の自主的判斷によつて設置される。この違いについて詳しくは、星野一正編著『生の尊厳・日米欧の医療倫理』思文閣出版、一九九九年、二〇―四九頁、一八三―二二頁。「倫理委員会」の具体的な役割については、以下を参照。唄孝一「倫理委員会」考1、日本の大学医学部・医科大学倫理委員会『法律時報』六一巻一號(一九八九年四月号)、二三九―一四四頁、及び、星野一正『医療の倫理』岩波書店、一九九一年、一九七―二三〇頁。

- (11) 被告側は、これは「特別調査」であつて「市販後臨床試験」ではなく、新GCPの規定によつて直接的に拘束されるわけではないと主張している。確かにプロトコルの表紙には「特別調査」と表記されているが、本文中では、「臨床試験」という表現も使われており、この「トライアル」の位置付けはかなり曖昧である。新GPMSPの二条の四項と五項で、「特別調査」と「市販後臨床試験」について以下のように規定されている。第四項・「この省令において「特別調査」とは、市販後調査のうち、製造業者等が、診療において、小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する患者、医薬品を長期に使用する患者その他の医薬品を使用する条件が定められた患者における品質、有効性及び安全性に関する情報その他の適正使用情報の検出又は確認を行う調査をいう」第五項・「この省令において「市販後臨床試験」とは、市販後調査のうち、製造業者等が、治験、使用成績調査若しくは特別調査の成績その他の適正使用情報に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない適正使用情報を収集するため、当該医薬品について法第十四条の承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験をいう」

- (12) Cf. Martin S. Pernick, "The Patient's Role in Medical Decisionmaking. A Social History of Informed Consent in Medical Therapy," in President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research, Making Health Care Decisions, U.S.Government Printing Office,1982.

- (13) Cf. Allan MacCoid, "A Reappraisal of Liability for Unauthorized Medical Treatment," Minnesota Law Review 41,p 31, William L. Prosser et al., eds., Cases and Materials in Torts,4 th ed., Foundation Press,1977,pp 165-166

- (14) 211 N.Y.125,105 N. E.92(1914)

- (15) 211 N.Y.128,105 N. E.93.
- (16) Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees,317 P.2 d 170,181(1957).
- (17) Cf. Jay Katz ; The Silent World of Doctor and Patient, The Johns Hopkins University Press,1984,pp.60-65 ; Ruth R. Faden/Tom L. Beauchamp ; A History and Theory of Informed Consent, Oxford University Press,1986,pp.125-129 [酒井忠昭・秦洋一訳『インフォームド・コンセント：患者の選択』みすず書房、一九九四年、一〇四―一〇七頁]。
- (18) 186 Kan.393,350 P.2 d 1093,opinion on denial of motion for rehearing,187 Kan.186,354 P.2 d 670(1960).
- (19) この一般的な流れについては、以下を参照。宮野彬「インフォームド・コンセントの法理の展開」『年報医事法学 七』（一九九二年）、四九―五二頁。塚本泰司『医療と法——臨床医のみた法規範【第二版】』尚学社、二〇〇〇年、三二―四三頁。
- (20) Cf. Katz ; The Silent World of Doctor and Patient, p.62.
- (21) 464 F.2 d.780.
- (22) Cf. Faden/Beauchamp ; A History and Theory of Informed Consent, pp.141-143,151-152 [邦訳、二一八―二二〇頁]。星野一正教授も五七年から七七年までの米国の医療現場における経験から、ほぼ同様の見解を取っている。星野一正『インフォームド・コンセント：患者が納得し同意する診療』丸善株式会社、二〇〇三年、三四―三五頁参照。
- (23) Claude Bernard ; An Introduction to the Study of Experimental Medicine, trans. by Henry Copley Greene, Dover Publications,1957, p.101.
- (24) 272 Mich.273 ; 261 N.W.762(1935).
- (25) Cf. Faden/Beauchamp ; A History and Theory of Informed Consent, p.191 [邦訳、三三二―三八頁]。
- (26) 以下に、この基本原則が論評付きで掲載されている。Hand-Martin Saas ; "Reichsrundschreiben 1931 : Pre-Nuremberg German Regulations Concerning New Therapy and Human Experimentation," Journal of Medicine and Philosophy 8(1983) . 99-111.
- (27) ナチスの政策が、当時のドイツの医事法に与えた影響については、以下を参照。町野朔『患者の自己決定権と法』東京大学出版会、一九八六年、五六―五九頁。
- (28) ナチスによる人体実験の概要と、裁判の経緯については、以下を参照。Alexander Mitscherlich/ Fred Mielke ; Medizin ohne Menschlichkeit. Lambert-Schneider,1949 [金森誠也・安藤勉訳『人間性なき医学：ナチスと人体実験』ビーキング・ネット・プレス、二〇〇一年]。
- (29) 中川米造訳（『日本医師会雑誌』一〇三―一〇四号（一九九〇年）所収）より引用。

- (30) 日本医師会事務局訳より引用。
- (31) こうした研究動向については、以下で詳しく紹介されている。香川知晶『生命倫理の成立：人体実験・臓器移植・治療停止』勁草書房、二〇〇〇年、三二八二頁参照。
- (32) Henry K. Beecher, *Experimentation in Man*, in: *Journal of the American Medical Association* 169 (1959), pp.461-478.
- (33) Henry K. Beecher, *Ethics and Clinical Research*, in: *The New England Journal of Medicine*, 274 (1966), pp.1354-1360
- (34) Cf. Jay Katz, *Experimentation with Human Beings*, Russell Sage Foundation, 1972, pp.9-65, Faden/Beauchamp; *A History and Theory of Informed Consent*, p.161-162 [邦訳、一二九—一二三〇頁]。
- (35) ヨナスやラムジーの人体実験問題についての発言と、「生命倫理」の形成については、香川知晶、前掲書、五〇—八二頁参照。
- (36) Cf. Hans Jonas; *Philosophical Reflections on Experimenting with Human Subjects*, in: Jonas. *Philosophical Essays* University of Chicago Press, 1980, pp.105-131 以下の部分訳がある。谷田信一訳「人間の被験者を使った実験についての哲学的考察」：加藤尚武・飯田亘之編『バイオエシックスの基礎：欧米の「生命倫理」論』東海大学出版会、一九八八年、一九三—二〇四頁。
- (37) この事件の概要については、以下を参照。Final Report of the Tuskegee Syphilis Study ad hoc Advisory Panel, in: *Source Book in Bioethics*, ed by Albert R. Jonsen/Robert M. Veatch/LeRoy Walters, Georgetown University Press, 1998, pp.76-87
- (38) The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *The Belmont Report Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research* (April 19, 1979) in: <http://ohsr.od.nih.gov/mpa/belmont.php>  
 3 [津谷喜一郎・光石忠敬・栗原千絵子訳「ベルモント・レポート」：生命倫理と法編集委員会『資料集 生命倫理と法』太陽出版、二〇〇三年、一七六—一八五頁]
- (39) American Hospital Association, "Statement on a Patient's Bill of Rights", *Hospital* 47 (February 1973), p.41.
- (40) 他の欧米諸国における「人体実験」を規制する法制度の研究としては、例えば以下のものがある。石原明「人体実験に対する西ドイツのコントロール体制」『神戸学院法学』第一三卷一号（一九八二年）、一一三二頁、同「医学上の人体実験研究を規制する倫理委員会…スイスの現状と西ドイツの議論状況ならびに我国の倫理委員会」『神戸学院法学』第一四卷一号（一九八三年）、一二九—一五〇頁。
- (41) 唄孝一『医事法学への歩み』岩波書店、一九七〇年所収（一一七六頁）。
- (42) 町野朔、前掲書、一五二—一五三頁。
- (43) 厚生省健康政策局医事課編『生命と倫理について考える…生命と倫理に関する懇談報告』医学書院、一九八五年。

- (44) 森岡正博『生命学への招待…バイオエシックスを超えて』勁草書房、一九八八年、一三七頁。
- (45) 『ジュリスト』九五〇号（一九九〇年）所収（一四九—一五七頁）。
- (46) 七三二部隊については、以下を参照。常石敬一『生物兵器犯罪の真実』講談社、一九九五年。
- (47) この事件を題材とした文学作品として、遠藤周作の『海と毒薬』（一九六〇）がある。事件の詳細については、以下を参照。上坂冬子『生体解剖…九州大学医学部事件』毎日新聞社、一九七九年、及び、東野利夫『汚名「九大生解剖事件」の深層』文芸春秋、一九七九年。
- (48) 現場からの内部告発として、清水昭美『増補 生体実験』三一書房、一九七九年を参照。
- (49) Cf. [http://www.nichibenren.or.jp/jp/katsudo/syryou/jinken/80/1980\\_2.html](http://www.nichibenren.or.jp/jp/katsudo/syryou/jinken/80/1980_2.html)
- (50) 日々逸郎『臨床研究と生体実験』『ジュリスト』臨時増刊号（特集 医療と人権）、一九七三年、一八一—三三頁。
- (51) GCPが制度化される以前の研究としては、砂原茂一「新薬開発と人権」『ジュリスト』五四七号（一九七三年）、三八—四二頁参照。GCPについての紹介的研究として、唄孝一「医薬品の臨床試験と倫理」『法律時報』第五九卷一二号、三七—四一頁参照。
- (52) 甲斐克則「人体実験と日本刑法」『廣島法学』第一四卷四号（一九九一年）、五三—九一頁。
- (53) 土屋貴志「[bioethics]と「生命倫理」…人体実験論を中心に」…小泉仰監修・西洋思想受容研究会編『西洋思想の日本的展開…福澤諭吉からジョン・ロールズまで』慶應義塾大学出版会、二〇〇二年、一五八頁。
- (54) 同右、一五七頁。
- (55) こうした経緯については、薬事法研究会編『逐条解説 薬事法「四訂版」』ぎょうせい、二〇〇一年、六一—八七頁参照。
- (56) 天野宏『薬の倫理』南山堂、一九九八年、六八—七〇頁参照。
- (57) この経緯については、『逐条解説 薬事法「四訂版」』、一四—一五頁参照。
- (58) 新GCPの制度について詳しくは、西川隆『GCP治験とモニタリングの基礎知識』薬事日報社、二〇〇一年、及び、全国国立大学病院薬剤部長会常置委員会新GCPワーキンググループ編『新GCPに関するQ&Aハンドブック「改訂版」』エルゼア・ジャパン、二〇〇三年参照。一般患者向けにこの制度を紹介した文献として以下のものがある。北澤京子『患者のための「薬と治験」入門』岩波書店、二〇〇一年。
- (59) 金沢大附属病院訴訟で国側は、控訴理由書の中で、「市販後調査の指針はGPMSPであるが、患者の説明同意については何らガイドラインが示されていない」としているが、これは単純な誤解である。GPMSPは、主に製造業者等の義務を定めた省

令であり、「市販後臨床試験」に関してはGCPの基準に従うことになっている（GCPの第五六条にその「読み替え」規定がある）。GCPは、第二条（定義）の九項で、「この省令において「被験者」とは、治験薬もしくは市販後臨床試験薬を投与される者又は当該者の対照とされる者をいう」と定義されており、そのうえで第五〇条の一項で、「治験責任医師等は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない」とされている。

- (60) IRBの限界については、打出医師や筆者等も参加した、科学技術文明研究所とくすりネット・くすり勉強会共催シンポジウム「被験者保護のための立法を考える…人対象研究規制の現況と将来」（二〇〇三年三月二日）でも話題になった。これについては、光石忠敬・棚島次郎・栗原千絵子「研究対象者保護法案 生命倫理をめぐる議論の焦点を結ぶ」『法学セミナー』二〇〇三年九月号、五八―六一頁参照。

- (61) Cf. [http://www.mhlw.go.jp/shing/2003/07/s\\_0729-7\\_1.html](http://www.mhlw.go.jp/shing/2003/07/s_0729-7_1.html)

- (62) 「厚生科学審議会科学技術部会臨床研究の指針に関する専門委員会」での審議過程で寄せられたパブリック・コメントでもこれに関連した問題がいくつか指摘されているが、厚生労働省側ははっきりと答えていない。cf. [http://www.mhlw.go.jp/shing/2003/05/s\\_0509-6\\_f.html](http://www.mhlw.go.jp/shing/2003/05/s_0509-6_f.html)

- (63) 新薬の臨床試験は通常、第一～四相試験に分けられる。第一相の被験者は健康者男性であり、第二相になって初めて、「患者」に対して投与される。第四相は、薬事法上の「市販後臨床試験」に相当する。第二相について詳しくは、内藤周孝編、前掲書、三一―四七頁参照。

- (64) 判例時報一七三三号、七〇―九一頁。

- (65) 稲垣喬『医師責任訴訟の構造』有斐閣、二〇〇二年、五七頁以下参照。なお米国のICの法理では、説明義務違反と因果関係を厳格な基準で証明することが求められる。この点については、塚本泰司、前掲書、四五―五一、九八―一〇六頁参照。

- (66) Cf. [http://www.lit.osaka-cu.ac.jp/~tsuchiy/vuniv\\_99/exp-lec\\_1.html](http://www.lit.osaka-cu.ac.jp/~tsuchiy/vuniv_99/exp-lec_1.html)

- (67) 武田茂樹「医学上の人体実験の違法性」『法学研究年報』（日本大学大学院）第一一号（一九八一年）、八九頁。

- (68) 金沢文雄「人体実験の適法性の限界」…鴨良弼等編『刑法と科学（法律篇）』有斐閣、一九七一年、一一七頁以下参照。

- (69) これについては、大谷實『医療行為と法』新版補正第二版』弘文堂、一九九九年、七八―八五頁参照。

- (70) 武田茂樹、前掲論文、九〇―九二頁参照。

- (71) 甲斐克則、前掲論文、六一頁以下参照。

- (72) 武田氏は、「被害者の承諾」説の限界を詳細に論じている。武田茂樹、前掲論文、九二―九五頁参照。
- (73) 唄孝一、「医薬品の臨床試験と倫理」、四〇頁。
- (74) 中村哲「試行的な医療行為が法的に許容されるためのガイドライン」主として試行的な治療行為について『判例タイムズ』八二五号（一九九三年）、一〇頁。
- (75) 光石忠敬「臨床試験はどうあるべきか」…斎藤隆雄監修・神山有文編集『生命倫理学講義…医学・医療に何が問われているか』日本評論社、一九九八年、一六一頁。
- (76) 医師と患者双方の立場から見たRCTの制度的問題点については、以下を参照。檉則章「無作為化臨床試験とインフォームド・コンセント」…加藤尚武・加茂直樹編『生命倫理学を学ぶ人のために』世界思想社、一九九八年、四一―五一頁。
- (77) 加藤一郎「臨床試験と人権」…加藤一郎・森島昭夫編『医療と人権…医師と患者のより良い関係を求めて』有斐閣、一九八四年、三二七頁。
- (78) 武田茂樹、前掲論文、一二〇―一二二頁。
- (79) 光石忠敬「個々の被験者や患者の自由と安全にとってヘルシンキ宣言の一九七五年改定とは何か」『臨床評価』第四卷二号（一九七六年）、一五九頁、及び石原明「医療と法と生命倫理」日本評論社、一九九七年、一一五―一二七頁参照。
- (80) 甲斐克則「医薬品の臨床試験とインフォームド・コンセント」『年報医事法学』七 九〇―九二頁。
- (81) 稲垣喬「診療過誤」…前田達明・稲垣喬・手嶋豊（執筆代表）『医事法』有斐閣、二〇〇〇年、二五七頁、及び、稲垣喬「医師責任訴訟の構造」、四一頁参照。
- (82) 山本隆司「医療過誤法の意義」…蒔立明、中井美雄編『医療過誤法』青林書院、一九九四年、五二頁。
- (83) 『判例時報』一四六八号（一九九三年）、一二二頁。
- (84) QOLについて詳しくは、清水哲郎『医療現場に臨む哲学』勁草書房、一九九七年、特に、二二―九五頁参照。
- (85) 一審、二審、上告審の判決は、以下に掲載されている。『判例時報』一五九四号（一九九七年）、一二五―一三三頁、同二六三五号（一九九八年）、六九―七五頁、同二七六九号（二〇〇二年）、五六―六一頁。
- (86) 中村哲「医師の説明義務とその範囲」…太田幸夫編『新・裁判実務大系』青林書院、二〇〇〇年、八六頁。
- (87) 塚本泰司、前掲書、一〇三―一〇五頁。
- (88) ロバート・B・レフラー（長澤道行訳）『日本の医療と法…インフォームド・コンセント・ルネッサンス』勁草書房、二〇〇二年、五七―五八頁。

(89) 『判例時報』一七三三号、九〇頁。

(90) こうした原告側の心情については、前掲『「人体実験」と患者の人格権』の打出医師、及び仁木恒夫氏の執筆部分、特に、三六―三九頁、七五―八〇頁参照。

(91) 一審段階で被告側はこれに対して明確な答えを与えていないが、控訴理由書では、「地方の医師は、婦人科腫瘍に対する研修・経験の不足、C P療法・C A P療法に伴う副作用の重大さから、ともすれば、副作用を怖れて、シスプラチンの投与を自制する傾向が否定しきれず、結果的に、必要十分なシスプラチンの投与が行われず、十分に治療の効果を上げていないと見られる傾向がある」ので、「研究機関でもある大学病院は、地域医療の指導的立場にあることから、控訴人病院産婦人科は、地域の医療機関及び医師に、卵巣がんにおけるシスプラチンの適正な投薬量をガイドラインとして示して周知させ、地域の卵巣がん治療全体のレベルを向上させるため、北陸G O G比較研究として、本件クリニカルトライアルを計画実施した」として、地域教育啓蒙目的を強調している。しかし、これは、結局、当該トライアルに「教育（＋研究）目的」があり、「実験」的性格を含んでいたと認めることになるのではないかと筆者には思われる。